



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

DESARROLLO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA.

Trabajo de titulación presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: JESSICA KATHERINE PEÑA CHAUVIN

TUTOR: BQF. FAUSTO CONTERO

Riobamba – Ecuador

2016

© **2016**, Jessica Katherine Peña Chauvin

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo las citas bibliografías del documento, siempre y cuando se reconozca el derecho de autor.

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: el trabajo de investigación **DESARROLLO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA**, de responsabilidad de la señorita Jessica Katherine Peña Chauvin, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, quedando autorizada su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Fausto Contero DIRECTOR DE TESIS	_____	_____
Dra. María Eugenia Macas MIEMBRO DEL TRIBUNAL	_____	_____
MIEMBRO DEL TRIBUNAL	_____	_____
DOCUMENTALISTA SISBID ESPOCH	_____	_____

NOTA DE TRABAJO DE TITULACIÓN: _____

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Jessica Katherine Peña Chauvin, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad de los contenidos de este trabajo de titulación.

Riobamba, 21- Octubre - 2016

Jessica Katherine Peña Chauvin

DEDICATORIA

A Dios por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud y fortaleza para cumplir uno de mis objetivos.

A mis Padres María y Cesar, a mis hermanas, que con mucho cariño quienes tuvieron la confianza en mí y me brindaron todo su apoyo, para alcanzar una de mis metas, ya que siempre estuvieron impulsándome en los momentos más difíciles.

Gracias a mi familia, docentes, que día a día se convirtieron en pilares importantes, para mi realización profesional, mil palabras no bastarían para agradecerles tanto apoyo en todo momento.

Jessica

AGRADECIMIENTO

El más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por darme la oportunidad de obtener una profesión y ser una ayuda para la sociedad.

Al Hospital IESS de la ciudad de Riobamba por haberme permitido la realización del presente trabajo de investigación y de manera especial a la BQF. Natalia Martínez Jefa de Farmacia.

Al BQF. Fausto Contero y a la Dra. María Eugenia Macas por su valiosa colaboración, asesoramiento y conocimientos brindados para la culminación de esta investigación.

A mis amigas y a todas las personas que de una u otra forma colaboraron para la realización de este trabajo de investigación.

Jessica

TABLA DE CONTENIDO

	Páginas
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO.....	vi
TABLA DE CONTENIDO.....	vii
ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiv
RESUMEN.....	xv
ABSTRACT.....	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1
 CAPÍTULO I	
1. MARCO TEÓRICO.....	4
1.1. Farmacovigilancia.....	4
1.2. Objetivos de la Farmacovigilancia.....	5
1.3. Importancia.....	6
1.4. Funciones de la Farmacovigilancia.....	8
1.5. Obligaciones y responsabilidades de los profesionales de la salud en el sistema de Farmacovigilancia.....	9
1.6. Evento adverso a los medicamentos.....	10
1.6.1. Tipos de eventos adversos de los medicamentos.....	10
<i>1.6.1.1. Evento Adverso Evitable.....</i>	10
<i>1.6.1.2. Evento Adverso No Evitable.....</i>	11
<i>1.6.1.3. Evento Adverso con Complicaciones Evitables.....</i>	11
1.7. Falla Terapéutica (FT).....	11
1.8. Error de medicación (EM).....	12
1.9. Reacciones adversas a los medicamentos (RAM).....	12
1.9.1. Epidemiología de las RAM.....	12
1.9.2. Factores de riesgo para la aparición de RAM.....	12
<i>1.9.2.1. Edad.....</i>	13
<i>1.9.2.2. Polimedicación.....</i>	13

1.9.2.3.	<i>Situaciones comórbidas.....</i>	14
1.9.2.4.	<i>Sexo.....</i>	14
1.9.2.5.	<i>Variables genéticas.....</i>	14
1.9.3.	<i>Reacciones adversas en niños.....</i>	16
1.9.4.	<i>Tipos de reacciones adversas.....</i>	16
1.9.4.1.	<i>Según la relación con la dosis.....</i>	16
1.9.4.2.	<i>Según el nivel de gravedad de la RAM.....</i>	19
1.9.4.3.	<i>Según el mecanismo de producción de las RAM.....</i>	20
1.9.4.4.	<i>Según la relación de causalidad de las RAM.....</i>	21
1.9.5.	<i>Método de evaluación de causalidad de las RAM.....</i>	22
1.9.5.1.	<i>Algoritmo de Naranjo.....</i>	22
1.10.	<i>Métodos aplicados en la Farmacovigilancia.....</i>	24
1.10.1.	<i>Sistema de notificación voluntaria.....</i>	24
1.10.2.	<i>Sistema de Farmacovigilancia Intensiva.....</i>	24
1.10.3.	<i>Estudios epidemiológicos.....</i>	25
1.11.	<i>¿Qué es el sistema de Farmacovigilancia?.....</i>	26
1.12.	<i>Programa de notificación de reacciones adversas.....</i>	26
1.12.1.	<i>Estructura.....</i>	27
1.12.2.	<i>Avances.....</i>	28
1.12.3.	<i>¿Cómo notificar una reacción adversa en el Ecuador?.....</i>	29
1.12.4.	<i>¿Quién puede reportar?.....</i>	30
1.13.	<i>Perfil Terapéutico.....</i>	30
1.14.	<i>Tarjeta Amarilla.....</i>	30
1.15.	<i>Pediatría.....</i>	31
1.16.	<i>Antecedentes del Hospital.....</i>	31
1.16.1.	<i>Visión.....</i>	32
1.16.2.	<i>Misión.....</i>	32
1.16.3.	<i>Historia.....</i>	32
1.16.4.	<i>Ubicación Geográfica.....</i>	34
1.16.5.	<i>Vulnerabilidades.....</i>	34
1.16.6.	<i>Población de Referencia.....</i>	35
 CAPÍTULO II		
2.	<i>MARCO METODOLÓGICO.....</i>	36
2.1.	<i>Lugar de la investigación.....</i>	36
2.2.	<i>Factores de estudio.....</i>	36

2.2.1.	Población.....	36
2.2.2.	Muestra.....	36
2.3.	Elementos de apoyo.....	37
2.4.	Materiales.....	37
2.4.1.	<i>Materiales de oficina para la investigación.....</i>	37
2.5.	Métodos.....	38
2.5.1.	<i>Revisión de historias clínicas.....</i>	38
2.5.2.	<i>Pases de visitas médicas diarias, conjuntamente con el personal de salud.....</i>	38
2.5.3.	<i>Entrevistas con los pacientes o responsables del mismo, para la detección de posibles RAM durante el tratamiento farmacoterapéutico.....</i>	39
2.5.4.	<i>Registro en la tarjeta amarilla de las RAM, para la notificación respectiva.....</i>	39
2.5.5.	<i>Manejo de los documentos conformados por la tarjeta amarilla y los perfiles terapéuticos, para la detección de RAM.....</i>	40

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	42
	CONCLUSIONES.....	59
	RECOMENDACIONES.....	60

GLOSARIO

BIBLIOGRAFIA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1	CLASIFICACIÓN DE RAM DE LOS MEDICAMENTOS, SEGÚN LA OMS.....	18
Tabla 2-1	ALGORITMO DE NARANJO Y COLABORADORES.....	23
Tabla 1-3	PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA DISTRIBUIDOS POR GÉNERO OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	42
Tabla 2-3	GRUPOS ETARIOS DE PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	44
Tabla 3-3	PRINCIPALES CAUSAS DE INGRESO DE PACIENTES EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	45
Tabla 4-3	PRINCIPALES MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	48
Tabla 5-3	PORCENTAJE DE RAM EN PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	50
Tabla 6-3	PORCENTAJE DE RAM SEGÚN LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	51
Tabla 7-3	PORCENTAJE DE RAM SEGÚN EL NIVEL DE GRAVEDAD PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	53

Tabla 8-3	PROCENTAJE DE RAM SEGÚN LA RELACIÓN CON LA DOSIS PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL DEL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	54
Tabla 9-3	PORCENTAJE DE SINTOMAS DE RAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON DEXAMENTASONA Y METRONIDAZOL EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	56
Tabla 10-3	PORCENTAJE DE MEDIDAS CORRECTIVAS PARA TRATAR PACIENTES CON SOSPECHA DE RAM EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	57
Tabla 11-3	EVOLUCIÓN DE LAS RAM PRESENTADOS EN LOS PACIENTES DEL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	58

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3	PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA DISTRIBUIDOS POR GÉNERO OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	43
Gráfico 2-3	GRUPOS ETARIOS DE PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	44
Gráfico 3-3	PRINCIPALES CAUSAS DE INGRESO DE PACIENTES EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	46
Gráfico 4-3	PRINCIPALES MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	49
Gráfico 5-3	PORCENTAJE DE RAM EN PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	50
Gráfico 6-3	PORCENTAJE DE RAM SEGÚN LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	52
Gráfico 7-3	PORCENTAJE DE RAM SEGÚN EL NIVEL DE GRAVEDAD PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	53

Gráfico 8-3	PROCENTAJE DE RAM SEGÚN LA RELACIÓN CON LA DOSIS PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL DEL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	55
Gráfico 9-3	PORCENTAJE DE SINTOMAS DE RAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON DEXAMENTASONA Y METRONIDAZOL EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	56
Gráfico 10-3	PORCENTAJE DE MEDIDAS CORRECTIVAS PARA TRATAR PACIENTES CON SOSPECHA DE RAM EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	57
Gráfico 11-3	EVOLUCIÓN DE LAS RAM PRESENTADOS EN LOS PACIENTES DEL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.....	58

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A	TARJETA AMARRILLA.
Anexo B	PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO
Anexo C	SERVICIO DE PEDIATRÍA
Anexo D	VISITAS MÉDICAS
Anexo E	PACIENTES DEL SERVICIO DE PEDIATRÍA
Anexo F	SISTEMA ELECTRÓNICO DEL HOSPITAL IESS
Anexo G	REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS
Anexo H	ENTREGA DE ALTAS MÉDICAS
Anexo I	PREPARACIÓN DE LA MEDICACIÓN
Anexo J	PREPARACIÓN DE DOSIS PEDIÁTRICAS
Anexo K	ENTREGA DE MEDICACIÓN

RESUMEN

El objetivo fue evaluar, analizar la importancia y los beneficios de la aplicación del sistema de Farmacovigilancia (SF) en pacientes hospitalizados en el Área de Pediatría del Hospital IESS Riobamba, para determinar la incidencia de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los factores que la predisponen, como una actividad necesaria para mejorar la atención médica. Esta investigación empleó un estudio observacional que incluyó pacientes de ambos géneros, hasta los 15 años de edad. Cada vez que se detectó una RAM, se recogieron y analizaron todos los datos requeridos, de los cuales se analizaron, nivel de gravedad, incidencia, relación de causalidad (mediante el algoritmo de Naranjo) y la relación con la dosis. De los 61 pacientes hospitalizados en el área de pediatría, todos cumplieron con los criterios del estudio y fueron incluidos en la investigación. Durante el tiempo de investigación 2 pacientes presentaron algún tipo de RAM, esto corresponde al 3,28%, cuyos fármacos implicados en las RAM fueron la dexametasona y el metronidazol. Las RAM que se identificaron fueron Rash Alérgico y Prurito, y las más prevalentes según la relación con la dosis fueron las de tipo A y B con un 50%, según el nivel de gravedad fue moderada con un 100%, según la relación causalidad fueron probable y posible con un 50%. Se desarrolló el SF notificando presencia de RAM en el servicio mediante la utilización de la Tarjeta Amarilla, Perfiles Terapéuticos identificando a través de la investigación la realidad de la población, recomendando continuar con el desarrollo del SF y rescatar la importancia del Bioquímico Farmacéutico.

PALABRAS CLAVES: <TECNOLOGIA Y CIENCIAS DE LA INGENIERÍA>, <BIOQUIMICA Y FARMACIA>, <FARMACOVIGILANCIA>, <REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM)>, <TARJETA AMARILLA (FICHA)>, <PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO>, <PEDIATRÍA>, <HOSPITAL IESS RIOBAMBA>.

ABSTRACT

The objective was to evaluate, analyze the importance and benefits of the implementation of the Pharmacovigilance system (SF) in hospitalized patients in the Department of Pediatrics of Hospital IESS Riobamba. It determines the incidence of adverse drug reactions (ADRs) and the predisposing factors as a necessary activity to improve health care. This research used an observational study which included patients of both genders, to 15 years old. Each time a RAM was detected, we collected and analyzed all the data required, of which, level severity, incidence, causal link (using the Naranjo algorithm) and dose relationship were analyzed. From 61 hospitalized patients in the area of pediatrics, all met the study criteria and were included in the investigation. During research time 2 patients had some type of ADRs. This corresponds to 3.28%, whose drugs were involved in ADRs, the dexamethasone and metronidazole. ADRs identified were Rash Allergic and itching, and the most prevalent according to the dose relationship were type A and B with 50%. According to the severity level was moderate with 100% and according to the causality relationship was probable and possible with 50%. SF was developed by notifying the presence of ADRs in the service by using the yellow card, identifying Therapeutic profiles through research the reality of the population. It is recommended to continue the development of SF and rescue the importance of Pharmaceutical Biochemist.

KEYWORDS: <TECHNOLOGY AND SCIENCE ENGINEERING>, <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, < PHARMACOVIGILANCE>, <ADVERSE DRUG REACTIONS (ADRs)>, <YELLOW CARD (DATA)>, <PHARMACOTHERAPEUTIC PROFILE>, <PEDIATRICS>, < HOSPITAL IESS RIOBAMBA>.

INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia surge luego de la epidemia de la focomelia en los recién nacidos que fue causada por el consumo de talidomina en el año 1960, los casos de ceguera causado por practolol en los años setenta, la insuficiencia renal y hepática por benoxafreno entre otros, por lo que se ha convertido en una herramienta decisiva para la industria farmacéutica y la salud pública. (Rodríguez, 2011, <http://wwwfarmacovigilancialuisarodriguez.blogspot.com/2011/08/historia-de-la-farmacovigilancia.html>.; Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)

La función de los sistemas de Farmacovigilancia, es monitorear, vigilar y detectar posibles problemas de reacciones adversas a los medicamentos, una vez comercializados. (Rodríguez, 2011, <http://wwwfarmacovigilancialuisarodriguez.blogspot.com/2011/08/historia-de-la-farmacovigilancia.html>.; Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)

Es un tema crucial en la terapia con medicamentos, estudio de riesgos de reacciones adversas a los medicamentos (RAM). Las RAM es un problema clínico importante y contribuyen significativamente a la mortalidad y la morbilidad de los pacientes. Pueden resultar en la disminución de la calidad de vida, una mayor necesidad de visitas al médico y hospitalizaciones e incluso la muerte en adultos y niños. (Kurian, et al, 2016, <http://link.springer.com/10.1007/s12098-015-2002-1>)

Las RAM en pediatría no se pueden extrapolar a partir de datos en adultos ya que los niños son más vulnerables a desarrollar reacciones adversas debidas a la falta de formulaciones pediátricas adecuadas, la exposición de los fármacos por vía prenatal y la leche materna, las principales diferencias en la farmacocinética y farmacodinamica de los medicamentos y la discrepancia de la enfermedad con los adultos. (Kurian, et al, 2016, <http://link.springer.com/10.1007/s12098-015-2002-1>.)

Además la falta de información completa y fiable de datos clínicos sobre la forma en que afectan los medicamentos a los niños, en particular los efectos secundarios, requiere un control de seguridad y vigilancia reforzada de los fármacos. (Kurian, et al, 2016, <http://link.springer.com/10.1007/s12098-015-2002-1>.)

Existiendo una necesidad de aprender más sobre la manera en que reaccionan los fármacos en los niños con el fin de mejorar la salud global de los pacientes pediátricos. (Kurian, et al, 2016, <http://link.springer.com/10.1007/s12098-015-2002-1>.)

La juventud, la función fisiológica, la talla y el peso son los factores de riesgo de aparición de reacciones adversas en niños, la polimedicación, estancia hospitalaria prolongada y padecer alguna patología crítica, son algunos de los factores de riesgo para el desarrollo de RAM en pacientes pediátricos hospitalizados. (Damien, S. y Patural, H., 2016. pp. 1-9. <http://www.em-consulte.com/en/article/1050512#N10A52>)

A nivel nacional e internacional, hay una falta de conciencia, formación inadecuada sobre cuestiones de seguridad de los fármacos en pacientes pediátricos, la falta de comunicación entre Profesionales de la Salud y la falta de conocimiento de los pacientes hacia los medicamentos. (Damien, S. y Patural, H., 2016. pp. 1-9. <http://www.em-consulte.com/en/article/1050512#N10A52>)

Por lo tanto, es esencial cuantificar la incidencia de RAM y el patrón de la población, en especial en pediatría. (Damien, S. y Patural, H., 2016. pp. 1-9. <http://www.em-consulte.com/en/article/1050512#N10A52>)

Cabe recalcar que los medicamentos han cambiado la forma de tratar y combatir enfermedades; sin embargo, a pesar de las ventajas que estos ofrecen, cada vez existe más evidencias de que las RAM son una causa frecuente e incluso prevenible de enfermedades, discapacidad, o incluso la muerte, ya que se estima que en algunos países la RAM representan entre la cuarta y sexta causa de mortalidad. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)

Las reacciones adversas medicamentosas justifican en la actualidad entre el 1 y el 2% de los ingresos hospitalarios y un 20% de los pacientes hospitalizados van a sufrir una reacción adversa medicamentosa durante la hospitalización. (Ponte, s.f, http://www.aafhospitalaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

La aplicación del sistema de Farmacovigilancia Intensiva en establecimientos de salud es de suma importancia ya que permite la racionalización de los tratamientos farmacológicos aplicados y ayuda a controlar con profundidad a los pacientes asistidos y así determinar la incidencia de las RAM y los factores que la predisponen. (Camps, I.B.B, et. al. 1999, <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v33n2/far05299.pdf>).

El objetivo de este trabajo es evaluar, analizar la importancia y los beneficios del desarrollo del sistema de Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados, para determinar la incidencia de RAM y los factores que la predisponen, como una actividad necesaria para mejorar la atención médica en el servicio de pediatría del Hospital IESS Riobamba.

Por lo anterior, se plantearon para esta investigación, los siguientes objetivos:

- Determinar las potenciales RAM en pacientes hospitalizados en el área de pediatría del Hospital IESS Riobamba
- Socializar las RAM encontradas de acuerdo con bibliografía junto con los pacientes hospitalizados en el área de pediatría del Hospital IESS Riobamba.
- Categorizar las RAM por su importancia y sus posibles soluciones para prevenirlas en posteriores tratamientos.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es la ciencia y la actividad de salud pública destinada a la identificación, monitorización, recopilación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, que proporcionan tanto los profesionales de salud como los pacientes, acerca de los efectos adversos a los medicamentos, productos biológicos y herbolarios, así como aquellos empleados en medicina tradicional, buscando identificar información nueva relacionada con las RAM y prevenir el daño en los pacientes. (Gutiérrez, Luis Jasso; et al. 2009, <http://www.scielo.org.mx/pdf/bmim/v66n3/v66n3a2.pdf>)

De otra manera se puede definir como el conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso de un medicamento en la etapa de su comercialización y se encarga de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos, de las reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, como también de promover el uso seguro y adecuado de los fármacos. (Laporte, J.R. 2010, <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap11.pdf>.)

Los riesgos asociados a los medicamentos se pueden clasificar según las posibilidades de prevención en prevenibles que son causados por errores de medicación y no prevenibles que corresponden a las reacciones que pueden producir los medicamentos por sí mismo. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2013, <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/01/A-705-REGLAMENTO-PARA-EL-FUNCIONAMIENTO-DEL-SISTEMA-NACIONAL-DE-FARMACOVIGILANCIA-SNFV.pdf>.)

1.2. Objetivos de la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia tiene por objetivo contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, supervisando y evaluando permanentemente sus riesgos, se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

Los objetivos generales de la Farmacovigilancia son:

- Alcanzar una mejor atención al paciente y una mayor seguridad en la relación con el uso de medicamentos.
- Mejorar la salud pública y la seguridad con relación al uso de los medicamentos.
- Ayudar a la evaluación de efectividad, como los beneficios y de los efectos adversos y otros problemas relacionados con la utilización de los fármacos como riesgos.
- Promover el uso seguro, racional y efectivo, considerando la evaluación costo – efectividad.
- Fomentar la investigación, educación y preparación clínica de los profesionales en Farmacovigilancia y la comunicación efectiva a los pacientes y al público.

La gran variedad de mecanismos pueden producir efectos no deseados tras la administración de un medicamento o en el transcurso de un tratamiento farmacoterapéutico, ya sea de corta o larga duración. Lo cual permite obtener objetivos finales, de gran importancia para la salud de las personas y de valor primario para las autoridades sanitarias. (Herrera Comoglio, R; Alesso, L. 2012)

Teniendo en cuenta como objetivos específicos:

- La identificación de los efectos adversos e interacciones (fármaco-fármaco, fármaco-hierbas, o fármaco-alimento).
- Investigación de los mecanismos por los cuales se pueden haber producido las RAM
- Detección de la frecuencia de RAM conocidas.
- Cuantificación de los efectos adversos.
- Detección de la prescripción, administración y uso inadecuado de medicamentos.
- Identificación de subgrupos de pacientes con particular riesgo de presentar RAM.
- Comunicación e información a profesionales de la salud, pacientes y autoridades reguladoras.

Para que los objetivos se cumplan, es necesario que exista la notificación inmediata. Esto puede ser de ámbito regional o nacional pero siempre considerado primario para el buen desarrollo de la Farmacovigilancia. (Herrera Comoglio, R; Alesso, L. 2012)

1.3. Importancia

Los medicamentos antes de su comercialización y dentro de los ensayos clínicos, son utilizados en un número muy limitado de pacientes, durante un tiempo corto y de manera muy controlada. (Peñalver Jara, M. J; et. al. 2006, <https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/103333-BOLETIN20FV1.pdf>.)

Una vez comercializados se utilizan en grupos más amplios como ancianos, niños , embarazadas y pacientes con otras patologías, tratamientos en los que pueden aparecer contraindicaciones o reacciones adversas, a veces graves que no descubiertas en fases anteriores a su comercialización por su baja frecuencia o porque estos grupos de pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos. (Peñalver Jara, M. J; et. al. 2006, <https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/103333-BOLETIN20FV1.pdf>.)

Durante la fase de pre-comercialización, la información de posibles reacciones adversas desencadenadas por un medicamento, es inevitablemente incompleta, como ejemplos podemos citar que:

- Las pruebas en animales, son insuficientes predictivas de la seguridad en seres humanos.
- En los ensayos clínicos, los pacientes se seleccionan (cierto rango de edad, sin enfermedades concomitantes, etc.) y se limitan a un número relativamente pequeño comparados con la población general.
- Las condiciones de uso difieren de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada.
- La información, es incompleta o no se dispone sobre: reacciones adversas graves e infrecuentes, toxicidad crónica, uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas). O respecto a interacciones farmacológicas.

La Farmacovigilancia busca corregir estas carencias, ya que el uso de un fármaco por miles de personas con respuestas individuales de sus organismos, (muchos de ellos con diversas

enfermedades o condiciones como obesidad, hipertensión, diabetes, gastritis, etc.), permitirá obtener cifras reales de la seguridad del medicamento. (WSI Laboratorios Silanes, 2015, <https://www.silanes.com.mx/importancia-farmacovigilancia.html>)

La información obtenida por los programas de Farmacovigilancia es necesaria en cada país, ya que existen diferencias en la manifestación de RAM entre las poblaciones. Estos cambios pueden tener diversos orígenes como la producción de medicamentos (calidad y la composición de los excipientes); su distribución y su uso (indicaciones, dosis, almacenamiento); la genética (algunas poblaciones o razas son más susceptibles que otras a los fármacos); la dieta, las tradiciones de la población, etc. (WSI Laboratorios Silanes, 2015, <https://www.silanes.com.mx/importancia-farmacovigilancia.html>)

El uso de medicamentos, plantas medicinales, que pueden ocasionar problemas toxicológicos, cuando se usan solos o en combinación con otros fármacos, puede representar un serio problema, puesto que la herbolaria está muy difundida y con escaso control en su comercialización. Comúnmente se piensa que por ser productos naturales no producirán efectos dañinos, sin embargo, en algunos de ellos existen principios activos abortivos, drogas de abuso, cardiotoxicos, etc. (WSI Laboratorios Silanes, 2015, <https://www.silanes.com.mx/importancia-farmacovigilancia.html>)

Los datos que proceden del propio país o región pueden tener una mayor relevancia y valor educativo, ya que pueden estimular la toma de decisiones reguladoras en el ámbito nacional. Pero hay que tener en cuenta que la información obtenida de un determinado país, puede o no puede ser relevante en otras partes del mundo, donde las circunstancias sean diferentes. (WSI Laboratorios Silanes, 2015, <https://www.silanes.com.mx/importancia-farmacovigilancia.html>)

Cuando no existe la información de una región, se tarda más tiempo en detectar un problemas por parte de las autoridades reguladoras de medicamentos, de los farmacéuticos, de los pacientes y de las compañías farmacéuticas. (WSI Laboratorios Silanes, 2015, <https://www.silanes.com.mx/importancia-farmacovigilancia.html>)

Los efectos adversos pueden presentarse en selectivas regiones o países, dadas las características genéticas de la población, por ello, la vigilancia internacional, como la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización de las Naciones Unidas (OMS), puede proporcionar

información sobre posibles aspectos de seguridad de medicamentos que no se hayan detectado en el país.

Por lo que la Farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos ocasionados por el uso de los medicamentos en los seres humanos y para disminuir los costos económicos asociados a las RAM. Los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua en cada uno de los países, en beneficio de todos.

Pero solo se logrará, si se realiza la notificación de la presencia o sospecha de una reacción adversa derivada del uso de un medicamento. (WSI Laboratorios Silanes, 2015, <https://www.silanes.com.mx/importancia-farmacovigilancia.html>)

1.4. Funciones de la Farmacovigilancia

- Planifica, implementa, evalúa el desarrollo de la Farmacovigilancia a nivel nacional.
- Analiza las señales provenientes de la base de datos de notificación nacional
- Promueve la formación y capacitación a los profesionales de la salud.
- Coordina la toma de decisiones sobre los riesgos y seguridad en relación con el uso de los medicamentos.
- Promueve las buenas prácticas de Farmacovigilancia en los niveles organizativos y en el territorio nacional.
- Promociona las actividades de Farmacovigilancia,
- Intercambia información y coordina acciones con otros países y centros de Farmacovigilancia.
- Genera y comunica la información sobre la seguridad de los medicamentos que se comercializan en el país.
- Genera información para la sección de Farmacovigilancia, publicando información relativa a la seguridad de los medicamentos como por ejemplo alertas, boletines, artículos, entre otros. (Ecuador, Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2015, <http://www.controlsanitario.gob.ec/cnfv/>)

1.5. Obligaciones y responsabilidades de los profesionales de la salud en el Sistema de Farmacovigilancia.

Según el reglamento del sistema nacional del Farmacovigilancia del Ecuador, todos los profesionales de la salud, químicos o bioquímicos farmacéuticos que laboran en establecimientos de salud tienen la obligación de:

- Reportar al Comité Nacional de Farmacovigilancia (CPFV) y al Comité de Farmacovigilancia de Hospitales Especializados y de Especialidades (CFVHEE) que corresponda, las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) leves y moderadas así como fallas terapéuticas (FT) dentro del mes de ocurrido el evento y las sospechas de RAM graves, dentro de los dos próximos días laborables después de ocurrido el evento.
- Informarse suficientemente sobre las características farmacológicas, así como las reacciones adversas e interacciones de los siguientes medicamentos: medicamentos nuevos, de margen terapéutico estrecho, aquellos señalados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos como y los no comercializados en Ecuador pero que han sido autorizados su importación según el artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud.
- Cooperar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), proporcionando la información necesaria que estos les soliciten para identificar, caracterizar y cuantificar reacciones adversas, ampliar o completar la información sobre sospechas de RAM y de FT notificadas.
- Actualizarse periódicamente en fuentes de información reconocidas en temas sobre seguridad, especialmente de los medicamentos que habitualmente prescriben, dispensen o administren, y aplicar en su ámbito asistencial las medidas de prevención que establezca, tanto el CNFV como el CPFV. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2013, <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/01/A-705-REGLAMENTO-PARA-EL-FUNCIONAMIENTO-DEL-SISTEMA-NACIONAL-DE-FARMACOVIGILANCIA-SNFV.pdf>.)

1.6. Evento adverso a los medicamentos

Según la OMS, un evento adverso a los medicamentos (EAM) es cualquier aparición médica indeseable en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administro un medicamento y que puede o no tener cualquier signo, síntoma o enfermedad desfavorable o no intencional, temporalmente asociada con el uso de cualquier dosis de un fármaco que pueda estar a no relacionado al mismo.

Existe cinco diferentes categorías de los EAM; reacción adversa a los medicamentos (RAM), errores médicos, falla terapéutica, eventos adversos al retiro de un medicamento y la sobredosis. (Calderón, C. s.f, http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/guia_espont.pdf.)

Se debe reportar todo evento clínico desfavorable que se presente en un paciente, ante la más mínima sospecha, que dicho evento pueda estar relacionado con el uso de un medicamento, sin importar que no se disponga de toda la información necesaria para realizar un análisis de causalidad. (Gómez Moya, G. 2009, pp. 3-10, https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi-6NjonfvPAhUIVT4KHZMbD5AQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.cohosan.com%2FFUNDAMENTOS%2520BASICOS%2520EN%2520FARMACOVIGILANCIA.doc&usg=AFQjCNFQgoYovyjT7mevwXRF0HREN7QIVg&sig2=52kUXX-_8hHwZ_NO-6liLg&bvm=bv.136811127,d.cWw)

1.6.1. Tipos de eventos adversos de los medicamentos

1.6.1.1. Evento Adverso Evitable:

Todo evento clínico desfavorable confirmado, que se presenta luego de la administración de un fármaco y que se produce como consecuencia de situaciones relacionadas con la prescripción o dispensación incorrectas o por el uso inadecuado por parte del paciente. (Gómez Moya, G. 2009, pp. 3-10, https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi-6NjonfvPAhUIVT4KHZMbD5AQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.cohosan.com%2FFUNDAMENTOS%2520BASICOS%2520EN%2520FARMACOVIGILANCIA.doc&usg=AFQjCNFQgoYovyjT7mevwXRF0HREN7QIVg&sig2=52kUXX-_8hHwZ_NO-6liLg&bvm=bv.136811127,d.cWw)

1.6.1.2. Evento Adverso No Evitable:

Se considera todo evento clínico desfavorable confirmado, que se presenta luego de la administración de un medicamento en condiciones clínicas, técnicas y administrativas adecuadas desde el punto de vista terapéutico y desde la relación beneficio- riesgo. (Gómez Moya, G. 2009, pp. 3-10, https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi-6NjonfvPAhUIVT4KHZMbD5AQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.cohosan.com%2FFUNDAMENTOS%2520BASICOS%2520EN%2520FARMACOVIGILANCIA.doc&usg=AFQjCNFQgoYovyjT7mevwXRF0HREN7QIVg&sig2=52kUXX-_8hHwZ_NO-6liLg&bvm=bv.136811127,d.cWw)

1.6.1.3. Evento Adverso con Complicaciones Evitables:

Es todo evento adverso definido como evitable pero que no tuvo un tratamiento adecuado, ocasionando complicaciones en el estado clínico del paciente. (Gómez Moya, G. 2009, pp. 3-10, https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi-6NjonfvPAhUIVT4KHZMbD5AQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.cohosan.com%2FFUNDAMENTOS%2520BASICOS%2520EN%2520FARMACOVIGILANCIA.doc&usg=AFQjCNFQgoYovyjT7mevwXRF0HREN7QIVg&sig2=52kUXX-_8hHwZ_NO-6liLg&bvm=bv.136811127,d.cWw)

1.7. Falla Terapéutica (FT):

Es usado como sinónimo de ineffectividad del medicamento, puede ocurrir por muchas razones, que van desde la falta de respuesta farmacológica, por resistencia, interacciones, condiciones de uso, y efectos de calidad, etc. Debe comunicarse como sospecha de RAM a fin que se investigue las causas. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, [https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/NORMA DOSIS UNITARIA.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/NORMA%20DOSIS%20UNITARIA.pdf).)

1.8. Error de medicación (EM):

Es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los uso. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, [https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/NORMA DOSIS UNITARIA.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/NORMA%20DOSIS%20UNITARIA.pdf).)

1.9. Reacciones adversas a los medicamentos (RAM)

Es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis habituales en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del mecanismo y la aparición de la reacción. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2013, <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/01/A-705-REGLAMENTO-PARA-EL-FUNCIONAMIENTO-DEL-SISTEMA-NACIONAL-DE-FARMACOVIGILANCIA-SNFV.pdf>.)

1.9.1. *Epidemiología de las RAM*

Los datos de incidencia de las RAM varían dentro de límites muy amplios; desde el 0,7% hasta el 35%, dependiendo del tipo y la orientación de los estudios realizados. Se ha estimado que entre el 15% y 30% de los pacientes hospitalizados presentan como mínimo una reacción adversa a algún fármaco. En cuanto a la asistencia extra hospitalaria, algunos estudios señalan que hasta el 2,5% de las consultas se deben a una RAM. (Hernández Solís, M; Dr. Hugo Juárez, O. 2010, <http://ojs.actapediatrica.org.mx/index.php/APM/article/viewFile/274/274>)

1.9.2. *Factores de riesgo para la aparición de RAM*

No todas las personas tienen la misma predisposición para presentar RAM. Pueden existir factores de riesgo que pueden hacer pensar en dicha probabilidad. Entre los factores de riesgo están los siguientes.

1.9.2.1. Edad

Las edades extremas son más sensibles a las RAM, principalmente los ancianos y niños. Esto se debe a varios factores. Uno de los más relevantes son las variaciones farmacocinéticas que presentan:

- Los *pacientes pediátricos* tienen un porcentaje mayor de agua corporal total y además muchos sistemas enzimáticos inmaduros. Esto puede generar concentraciones tóxicas en plasma de muchas drogas de metabolismo hepático.
- Los *pacientes geriátricos* tienen menor porcentaje de agua corporal total, lo que genera alteración en el volumen aparente de distribución de las drogas lipofílicas. Los pacientes geriátricos tienen muchos de los sistemas enzimáticos, hepáticos de metabolismo de drogas así como también la función renal disminuida, lo que determina una menor capacidad de metabolismo y eliminación de drogas del organismo. Además, los pacientes ancianos suelen tener polimedicación y patologías crónicas de base que aumentan por sí solo el riesgo de padecer RAM. Esta es una de las explicaciones que justifican que los pacientes geriátricos son el grupo de población más vulnerable a la aparición de RAM. (Ponte, M. s.f. http://www.aafhospitallaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

1.9.2.2. Polimedicación.

Es un factor de riesgo importante para la aparición de RAM. Principalmente, porque al consumir múltiples fármacos, aumentan de por sí las probabilidades de desarrollar RAM por alguno de ellos. Segundo, las drogas pueden interactuar entre ellas, siendo la causa del 15% de todos los RAM. (Ponte, M.s.f.

http://www.aafhospitallaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

El número de drogas considerando crítico es de cinco drogas a la vez. Si el número de drogas en un mismo paciente supera las cinco, el número de RAM aumenta. (Ponte, M. s.f. http://www.aafhospitallaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

1.9.2.3. *Situaciones comórbidas.*

La presencia de patologías crónicas o agudas hace más sensible a la aparición de RAM, principalmente insuficiencia hepática o renal, que alteran la farmacocinética de los fármacos en un grado considerable. (Ponte, M. s.f. http://www.aafhospitallaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

1.9.2.4. *Sexo.*

Las mujeres son ligeramente más propensas a padecer RAM que los hombres, entre 1,5 y 1,7 más veces que los hombres. Se cree que las diferencias hormonales y las diferencias farmacocinéticas pueden explicar estos cambios. (Ponte, M. s.f. http://www.aafhospitallaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

1.9.2.5. *Variables genéticas.*

Pueden alterar la farmacocinética en distintos niveles, a nivel de la absorción en la variabilidad de las proteínas de resistencia múltiple a la droga, de la distribución o eliminación en la variabilidad de transportadores de membranas Transportadores de dipéptidos (PEPT), transportadores concentradores de nucleósidos (CNT), Transportadores de cationes orgánicos (OCT) y Transportadores de aniones orgánicos (OATP), las variaciones genéticas a nivel de las enzimas hepáticas encargadas del mecanismo de drogas son las más relevantes en la farmacocinética y de su influencia en la aparición de RAM. (Ponte, M. s.f. http://www.aafhospitallaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

- *Citocromo P450 2D6*. El polimorfismo de esta enzima hace que existan tres expresiones distintas: metabolizadores rápidos (MR), metabolizadores lentos (ML) y metabolizadores ultrarrápidos (MUR). Según las distintas poblaciones que se estudien varían las proporciones, siendo siempre la variedad MR (aproximadamente el 90% de la población general). (Ponte, M. s.f.

http://www.aafhospitalaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

La variedad genética ML se presenta en 6% - 8% de la población sueca, el 7% - 10% de otros pobladores europeos y menor en poblaciones asiáticas. Los MUR representan en Suecia el 1% - 2%, en Alemania el 3% - 6%, el 10% en Italia y hasta el 30% en Etiopia. (Ponte, M. s.f. http://www.aafhospitalaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

Los ML serán siempre más propensos a sufrir RAM por aquellas drogas que se metabolicen por este sistema enzimático ya que logran concentraciones tóxicas incluso con la posología habitual. Por su parte, los MUR pueden presentar más fácilmente RAM en caso de que drogas que se metabolizan por la CYP 2D 6 son propranolol, haloperidol, risperidona, paroxetina, venlafaxina y otros. (Ponte, M. s.f. http://www.aafhospitalaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

- *Citocromo P450 2C9*. Existen al menos 12 variantes genéticas de esta enzima, lo que explica en gran parte la diferencia interindividual que existe en la población general con respecto a los requerimientos de warfarina para mantener una anticoagulación adecuada. (Ponte, M. s.f. http://www.aafhospitalaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

- *N-acetil transferasa II*. Esta enzima es la encargada del metabolismo de la isoniazida. Existen variantes genéticas de acetiladores rápidos, lentos e intermedios. Las personas “acetiladoras lentas” serán más propensas a la aparición de RAM debido a que van a tener concentraciones más elevadas en sangre por la menor capacidad metabólica. (Ponte, M. s.f. http://www.aafhospitalaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

1.9.3. *Reacciones adversas en niños*

Se deben notificar todas las sospechas de RAM en niños, independiente de si el medicamento está aprobado para uso en la población pediátrica. La naturaleza, el curso de la enfermedad y la RAM pueden diferir entre adultos y niños.

Las características de la población pediátrica hacen que se recomiende en los casos de RAM graves o las asociadas a vacunas, la notificación aportando datos dentro de lo posible, sobre el peso, la altura y la edad exacta del niño, según las siguientes recomendaciones:

- Si ha sido prematuro (gestación de 28 semanas o menos)
- Si es neonato (<28 días); indicar la edad en número de días.
- Si es un niño de 28 días a 23 meses; indicar el número de meses y días.
- Si es un niño de 2 a 11 años y adolescentes de 12 a 18 años; indicar la edad como número de años y meses.

En general, los niños no forman parte de los ensayos clínicos de los medicamentos, por lo tanto se conoce menos sobre las posibles reacciones adversas en este grupo de edad. En la Unión Europea, desde 2007, existe regulación específica sobre la investigación del uso de los medicamentos en pediatría. (Campezo, C. 2015, <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/docs/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.pdf>.)

1.9.4. *Tipos de reacciones adversas*

Las RAM se pueden clasificar atendiendo a diferentes aspectos:

1.9.4.1. *Según la relación con la dosis*

- *RAM tipo A (Augmented) Dosis Dependiente:* son efectos farmacológicos elevados de un medicamento administrado a las dosis habituales. Ya sea por un efecto secundario, una interacción medicamentosa, un efecto citotóxico, debidos a cambios farmacéuticos,

alteraciones farmacocinéticas o farmacodinámicas. El 75% de las RAM son dosis dependientes. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)

- *RAM Tipo B (Bizarra) Dosis Independiente*: son reacciones inesperadas de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente. Son efectos independientes de la dosis como idiosincrasia, la intolerancia, o las alergias.

Las RAM de tipo B, pueden ser: inmunológicas, o no inmunológicas y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes. Las reacciones de tipo *inmunológico* pueden variar desde erupciones (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes auto inmunes muy específicos.

Las reacciones de tipo *no inmunológicas*, se presentan en pacientes intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolismo tóxico. Como ejemplos, existen los casos de anemia aplásica por cloranfenicol y las hepatitis por isoniazida. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)

- *RAM Tipo C (Chronic)*: Se define como enfermedades que ocurren con mayor frecuencia en pacientes que utilizan un determinado fármaco, en comparación con la frecuencia de la enfermedad en pacientes no expuestos al medicamento. Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos). (Herrera Comoglio, R; Alesso, L. 2012)
- *RAM tipo D (Delayed)*: Poco frecuentes y aparecen un tiempo después de la administración del medicamento. Las más importantes son la carcinogénesis y la teratogénesis pudiendo aparecer por mecanismos genotóxicos e inmunitóxicos. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)

- *RAM tipo E (End of treatment)*: Es consecuencia de la suspensión brusca de la administración prolongada de un medicamento (efecto rebote). (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)
- *RAM tipo F (Foreing)*: Son efectos causados por agentes distintos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes). (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)

Tabla 1-1 CLASIFICACIÓN DE RAM DE LOS MEDICAMENTO, SEGUN LA OMS

Tipo de Reaccion	Terminología	Características
A: Dosis Dependiente	Aumentada (Augmented) también llamada tipo A	<ul style="list-style-type: none"> ○ Común Alta incidencia ○ Relacionada con la farmacología del medicamento ○ Predecible ○ Baja mortalidad
B: Dosis Independientes	Bizarra (Bizarre) también llamada tipo B	<ul style="list-style-type: none"> ○ Infrecuente. Baja Incidencia ○ No está relacionada con la farmacología del medicamento ○ Impredecible ○ Alta mortalidad
C: Dosis y tiempo dependientes	Crónica (Chronik)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Infrecuente, Baja incidencia ○ Relacionada con la acumulación del fármaco
D: Tiempo dependiente	Retrasada (Delayed)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Infrecuente. Baja incidencia ○ Usualmente dosis dependiente ○ Ocurre o se manifiesta después de cierto tiempo de la utilización del medicamento.
E: Suspensión y abstinencia	Finalización de uso (End of use)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Infrecuente. Baja incidencia ○ Ocurre inmediatamente o poco después de la suspensión del medicamento.
F: Falla no esperada de la farmacoterapia	Falla (Faihore)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Común. Alta incidencia ○ Dosis dependiente ○ Generalmente causada por o relacionada a interacciones farmacológicas.

Fuente: (Gómez Oliván 2005)

1.9.4.2. Según el nivel de gravedad de la RAM

Según el nivel de gravedad, las RAM se pueden clasificar en cuatro categorías, teniendo en cuenta la valoración de la gravedad para cada caso de la notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

- *Leve:* Son reacciones menores de corta duración, que no interfieren con la actividad del habitual del paciente, no requiere hospitalización, ni prolongación hospitalaria y no necesita la suspensión del medicamento. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)
- *Moderada:* Interfieren con la actividad habitual del paciente, requiere hospitalización, aumento del tiempo de la estancia hospitalaria, implica la modificación del tratamiento aunque no necesariamente la suspensión del medicamento causante de la reacción. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)
- *Severa o Grave:* Causa una amenaza para la vida del paciente, requiere hospitalización o prolongación de la misma, la suspensión del medicamento causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para el manejo clínico de la reacción. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)
- *Letal:* Constituye directamente o indirectamente a la causa de muerte del paciente. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)

En el Sistema de Farmacovigilancia una RAM es denominada aceptable cuando su frecuencia y severidad es lo suficientemente compensada por la frecuencia y magnitud del beneficio terapéutico del fármaco. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)

1.9.4.3. Según el mecanismo de producción de las RAM

- *Sobredosis relativa:* El fármaco se administra a las dosis requeridas, a pesar de ello sus concentraciones plasmáticas son superiores a las habituales. Además puede presentarse alteraciones en los procesos farmacocinéticos. Como por ejemplo la mayor incidencia de sordera entre paciente con insuficiencia renal tratados con aminoglucosidos, en comparación con pacientes que tienen una función renal normal. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)
- *Efectos colaterales:* Forman parte de la propia acción farmacológica del medicamento, su aparición resulta indeseable en un momento determinado de la aplicación. Ej. Sequedad bucal (xerostomía) en el curso de un tratamiento con anticolinérgicos. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)
- *Efectos secundarios:* Es cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produce cuando se administra en dosis habituales y que está relacionado con las propiedades farmacológicas del producto.

Estos efectos pueden ser beneficiosos o perjudiciales. Ej. Las tetraciclinas inhiben la síntesis bacteriana de proteínas al inhibir la subunidad 30S ribosomal, como resultado de esta acción se produce un efecto bacteriostático que afecta la flora intestinal, pudiendo dar un cuadro de disbacteriosis, el cual sería el efecto secundario. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)

- *Idiosincrasia:* Respuesta atípica que ciertos individuos tienen frente a un fármaco en su primera administración. Esta genéticamente determinada y muy relacionada con deficiencias enzimáticas. Ej. Apnea por succinilcolina (bloqueador neuromuscular) en personas con actividad de pseudocolinesterasa baja. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)
- *Hipersensibilidad:* Reacción de naturaleza inmunológica, ya que el fármaco o sus metabolitos adquieren carácter antigénico. Al igual que la reacción de idiosincrasia, las reacciones de hipersensibilidad solo se presenta en algunos individuos.

Se requiere un contacto sensibilizante previo con ese mismo fármaco u otro de estructura parecida (sensibilidad cruzada), y un contacto desencadenante que provoque la reacción antígeno-anticuerpo. Se describe cuatro tipos de reacción de hipersensibilidad según los criterios de Gell y Coombs:

- Tipo I: reacción anafiláctica o hipersensibilidad inmediata.
- Tipo II: reacción citotóxica.
- Tipo III: reacción por complejos antígeno-anticuerpo.
- Tipo IV: reacción de tipo celular o hipersensibilidad tardía. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_general_es_metodologicos.pdf.)

1.9.4.4. Según la relación de causalidad de las RAM

La siguiente clasificación, permite interpretar las relaciones entre la administración de un medicamento y la aparición de reacciones adversas.

- *Definitiva*: Acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio que se manifiestan con una secuencia temporal en relación con la administración del medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad, ni por otros fármacos o sustancias. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)
- *Probable*: Acontecimiento clínico, produciendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una aparición temporal moderada en relación con la administración del medicamento, que no se atribuya a la enfermedad presente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)

- *Posible*: Acontecimiento clínico, presentan alteraciones en las pruebas de laboratorio, se manifiesta con una secuencia temporal en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado por la enfermedad presente, o por otros fármacos o sustancias. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)
- *Dudosa*: Acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal dudosa en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado por la enfermedad, o por otros fármacos o sustancias. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)
- *Condicional/No clasificada*: Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)
- *No evaluable/ Inclasificable*: Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria y que no puede ser verificada o completa en sus datos. (García Gil, P. A. 2008, pp. 1-52. http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.)

1.9.5. Método de evaluación de causalidad de las RAM

1.9.5.1. Algoritmo de Naranjo

El algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores en 1981, por lo que se conoce como algoritmo de Naranjo es uno de los más utilizados para la evolución de EAM. El mismo utiliza diez preguntas que pueden responderse con sí, no, se desconoce, respuestas según las cuales, se asignan puntajes, que finalmente al sumarse dan un resultado que se corresponde con el grado de causalidad de la siguiente forma:

Tabla 2-1 ALGORITMO DE NARANJO Y COLABORADORES

Algoritmo	Si	No	Se desconoce	Puntuación
1. ¿Existen evidencias previas o concluyentes sobre la reacción?	+1	0	0	
2. ¿La RAM apareció después de administrar el medicamento sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿La RAM mejoró al suspender el medicamento o al administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿La RAM reapareció al readministrar el medicamento?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas, diferentes del medicamento, que puedan explicar la RAM?	-1	+2	0	
6. ¿Se presentó la RAM después de administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se determinó la presencia del fármaco en sangre u otros líquidos biológicos en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿La RAM fue más intensa al aumentar la dosis o menos intensa al disminuir la dosis?	+1	0	0	
9. ¿El paciente ha tenido reacciones similares al medicamento sospechoso o a medicamentos similares?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó la RAM mediante alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTAJE TOTAL				
Puntaje total y resultados de la asociación. Se suman los puntos obtenidos y se clasifica la RAM: PROBADA: Puntaje ≥ 9 PROBABLE: Puntaje 5 - 8 POSIBLE: Puntaje 1 - 4 DUDOSA: Puntaje ≤ 0 Puntaje máximo posible: 13				

Fuente: (Heidy Arteaga, 2011)

Las RAM son descubiertas gracias a una atenta observación de los acontecimientos clínicos que presentan los pacientes tratados. Es importante ratificar que la Farmacovigilancia se debe basar en observaciones clínicas de calidad. Sin embargo, la descripción clínica tiene sus limitaciones para establecer las relaciones de causalidad entre la exposición previa a un medicamento y aparición de acontecimientos clínicos adversos posteriores. (Gómez Moya, G. 2009, pp. 3-10, https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi-6NjonfvPAhUIVT4KHZMbD5AQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.cohosan.com%2FFUNDAMENTOS%2520BASICOS%2520EN%2520FARMACOVIGILANCIA.doc&usg=AFQjCNFQgoYovyjT7mevwXRF0HREN7QIVg&sig2=52kUXX-_8hHwZ_NO-6liLg&bvm=bv.136811127,d.cWw)

1.10. Métodos aplicados en la Farmacovigilancia

Para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos generales que se pueden llevar a cabo en el hospital, estos se establecen en base a las características y necesidades de este, los principales son:

1.10.1. Sistema de notificación voluntaria:

Se basa en la notificación voluntaria por parte de los profesionales de la salud, de las sospechas de RAM, detectadas en la práctica diaria. Sin embargo, la contribución de los profesionales de la salud, a los sistemas de notificación voluntaria, es pequeña, teniendo en cuenta el número y gravedad de las reacciones adversas que se observan en pacientes hospitalizados. (Gómez Oliván, L. M. 2005, pp. 1-9, <http://www.redalyc.org/pdf/579/57936206.pdf>.)

1.10.2. Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva:

Estos se basan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada, de todos los efectos perjudiciales que pueden aparecer como inducidos por los medicamentos en grupos bien definidos de la población. Según como sea planificados, estos pueden dividirse en dos grandes grupos.

- **Sistemas centrados en el medicamento:** En donde se recolecta la información de todos los pacientes, de una población definida a quienes se les administra un determinado medicamento o grupo de medicamentos, con el objeto de registrar toda reacción adversa ya conocida, presunta o insospechada.
- **Sistemas centrados en el paciente:** Se basa en la elección de un grupo de pacientes y el registro de todos los medicamentos que se les administran, así como de cualquier reacción adversa que se produzca. (Gómez Oliván, L. M. 2005, pp. 1-9, <http://www.redalyc.org/pdf/579/57936206.pdf>.)

1.10.3. Estudios epidemiológicos:

Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de RAM y el uso de un medicamento. Los hay de dos tipos principalmente:

- **Los estudios de cohorte:** éstos son de carácter observacional y analítico, permiten determinar tasas de incidencia de reacciones adversas provocadas por el medicamento
- **Los estudios de casos y control:** se identifican pacientes con RAM y se comparan con controles, que son parecidos en otros aspectos, pero que no padecen la reacción adversa. En estos estudios, las asociaciones identificadas entre un fármaco y una RAM, son estudiadas con detalle, con el fin de determinar si se debe considerar o no una hipótesis de relación causal. (Gómez Oliván, L. M. 2005, pp. 1-9, <http://www.redalyc.org/pdf/579/57936206.pdf>.)

Los criterios utilizados para hacer estas valoraciones, son consideraciones sobre la significancia estadística, la magnitud de asociación (razón de ventajas), la consistencia interna, el grado de concordancia con los resultados de otros tipos de estudios y la atención biológica, en cuanto a los efectos farmacológicos o experimentales de la reacción adversa investigada (relaciones entre dosis e intensidad del efecto). Estos estudios, son de carácter observacional y analítico. (Gómez Oliván, L. M. 2005, pp. 1-9, <http://www.redalyc.org/pdf/579/57936206.pdf>.)

- **Revisión retrospectiva de historias clínicas.** Se han utilizado varios métodos, en uno de ellos se revisa aleatoriamente un número de historias en busca de RAM, es un método muy poco productivo, ya que la mayoría de los expedientes revisados no incluirán RAM. Puede

obtenerse un mejor resultado, trabajando directamente con el departamento de Archivo Clínico de los hospitales, para identificar a los pacientes con un diagnóstico final de enfermedad inducida por medicamentos. (Gómez Oliván, L. M. 2005, pp. 1-9 <http://www.redalyc.org/pdf/579/57936206.pdf>.)

1.11. ¿Qué es el sistema de Farmacovigilancia?

Es el órgano colegiado internacional integrado, por parte de las administraciones sanitarias autónomas, por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (CAFV) y por parte de la Administración del Estado, por la División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología de la Agencia del Medicamento, para el desarrollo permanente de la actividad de Farmacovigilancia, mediante un método técnico y científico. (Madurga, M. 2001)

1.12. Programa de notificación de reacciones adversas

En 1968 la OMS, en el marco del Programa Internacional para el monitoreo de medicamentos, propuso la creación de un centro para la Farmacovigilancia, establecido actualmente en Uppsala, Suecia. Actualmente participan 86 países como miembros activos; los últimos que se han incorporado son Kazajstán y Barbados, en julio del 2008. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)

Ecuador se encuentra dando los primeros pasos para formar parte de este selecto grupo de países, para lo cual el apoyo gubernamental, de autoridades, la notificación de reacciones adversas y participación activa de los profesionales de salud, un alto grado de compromiso por parte sus diferentes instancias que conforman el Sistema Nacional de Salud, facilitara el camino. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)

Nuestro país como primer paso, con la finalidad de ajustarse a normativas internacionales y dar cumplimiento a lo establecido en el Art. 157 de la Ley Orgánica de salud vigente publicado en el suplemento del registro oficial N° 423 del 22 de diciembre del 2006 y en el Art, 1 del Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica, expedido mediante Decreto Ejecutivo 2007 publicado en el Registro Oficial N° 570 del 26 de noviembre de 1990, los cuales menciona la importancia

de implementar la Farmacovigilancia en Ecuador. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)

El equipo de vigilancia y control sanitario luego de transcurrir 20 años aproximadamente elabora el Reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) mismo que fue emitido mediante acuerdo ministerial N° 705 del 16 de agosto del 2011 y publicado en el registro oficial N° 540 del 22 de septiembre del 2011, que dispone la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia que actuara como núcleo del mismo y referencia a nivel local e internacional. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)

1.12.1. Estructura

En la vigente Ley Orgánica de Salud y sus respectivos reglamentos, se regula los procedimientos para contribuir que en el Ecuador se comercialicen medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada.

La Autoridad Sanitaria Nacional intervine una vez que el medicamento está a disposición de los profesionales de la salud y del público. En la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento del Funcionamiento del Sistema Nacional regula la vigilancia de las reacciones adversas, ratificando el deber de declararlas y dando las normas básicas de funcionamiento del SNFV.

El SNFV tiene como objetivo recoger, evaluar y registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas por el profesional de la salud y tratar de identificar de forma precoz posible riesgos asociados con el uso de medicamentos. Por reglamento se plantea la siguiente estructura:

- *Farmacovigilancia (FV)*: La actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)

- *Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)*: Es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis habituales para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)
- *Falla Terapéutica (FT)*: Sinónimo de ineffectividad del medicamento, puede ocasionarse por muchas razones, que van desde la falta de respuesta farmacológica, por resistencia, interacciones, condiciones de uso y efectos de calidad, etc. Debe comunicarse las sospechas de RAM a fin de que se investigue las causas. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)
- *Error de medicación (EM)*: Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del quien los usa. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)

1.12.2. Avances

En el mes de agosto de 2011, se realiza la “I Jornada de Farmacovigilancia dirigido a profesionales de salud del ámbito público, con el cual se socializa el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”, se contó con el apoyo del Dr. Mariano Madruga Jefe del Departamento de Farmacología de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios de España.

Además se realizó el curso-taller denominado “Aplicación de las Normativas y Herramientas para las notificaciones de acontecimientos adversos a medicamentos y evaluación de la información de las notificaciones recibidas, de acuerdo a referencias y procedimientos internacionales” durante los días 18, 19 y 20 de junio de 2012, con el apoyo de técnicos especialistas de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil y la participación de los delegados provinciales que conformaran el Comité de Farmacovigilancia, dentro del marco del proyecto de cooperación entre ambos países. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)

El Centro Nacional Farmacovigilancia ha venido realizando capacitaciones sobre la normativa y herramientas básicas a las provincias, al momento han sido capacitadas Azuay, Morona Santiago y Santa Elena. Cabe recalcar que la información que se genera dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia es dinámica y en constante modificación, razón por la cual, se solicita el apoyo permanente para llevar a cabo la actualización de la página web. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>)

En noviembre de 2014, analistas del Comité Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) realizaron pasantías de Farmacovigilancia en México. Otros analistas realizaron cursos de Farmacovigilancia, los días 6 y 7 de abril de 2015 se realizó el curso taller, con la participación de los analistas zonales de Farmacovigilancia.

En el 2015, se inicia la implementación de Farmacovigilancia en los hospitales escogidos para la primera etapa, a nivel nacional. En mayo de 2015, aproximadamente 6000 profesionales de la salud han sido capacitados sobre la Farmacovigilancia. (Ecuador, Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2015, <http://www.controlsanitario.gob.ec/cnfv/>.)

1.12.3. ¿Cómo notificar una reacción adversa en el Ecuador?

- Si al tomar la medicación prescrita presenta alguna reacciones adversas, hay que anótelas y llamar al médico.
- Luego se llena la Ficha Amarilla y se envía al siguiente correo: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia la recibirá, realizará el análisis y evaluación respectiva, e ingresará la información a la Base de Datos Nacional de Sospechas RAM. Posterior a ello se enviará la información necesaria al notificador. (Ecuador, Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2015, <http://www.controlsanitario.gob.ec/cnfv/>.)

1.12.4. ¿Quién puede reportar?

Todos los profesionales médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeras, obstetras y el propio paciente puede notificar cualquier sospecha de RAM. (Ecuador, Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2015, <http://www.controlsanitario.gob.ec/cnfv/>.)

1.13. Perfil Terapéutico

Formato de registro manual o electrónico de información relativa a la terapia de medicamentos del paciente, que constituye uno de los instrumentos para realizar validación de las prescripciones y el seguimiento farmacoterapéutico de la terapia individual del paciente contribuyendo a mejorar el cuidado de la salud con la colaboración del químico farmacéutico en el equipo integral de salud. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2012, [https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/NORMA DOSIS UNITARIA.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/NORMA%20DOSIS%20UNITARIA.pdf).)

1.14. Tarjeta Amarilla

Documento oficial para la notificación o reporte de sospechas de RAM por parte de los profesionales de la salud, tradicionalmente ficha o tarjeta de color amarillo. Pudiendo utilizarse la misma para el reporte de sospecha de falla terapéutica. (Ecuador, Ministerio de Salud Pública, 2013, <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/01/A-705-REGLAMENTO-PARA-EL-FUNCIONAMIENTO-DEL-SISTEMA-NACIONAL-DE-FARMACOVIGILANCIA-SNFV.pdf>.)

En la tarjeta amarilla es indispensable que se hagan constar:

- *Identificación del paciente:* nombre, edad y peso, para poder identificar grupos de riesgo o detectar casos de sobredosificación.
- *Medicamentos:* dosis diarias, vía de administración, fecha de comienzo y final de tratamiento. Donde es importante anotar todos los medicamentos administrados, incluso los no prescritos (automedicación, plantas medicinales, medicamentos publicitarios u homeopáticos), mencionándolos con sus marcas comerciales concretas. También es importante señalar el

motivo de la prescripción, ya que indica la patología de base que a veces puede contribuir a la aparición de las reacciones adversas, por lo que, en algunos casos, el medicamento podría ser falso culpable.

- *Reacción/es:* fecha de inicio, final y el desenlace. Conviene expresar si el paciente se recuperó, si quedaron secuelas o si fue motivo de ingreso hospitalario, datos que ayudan a valorar la gravedad de la reacción adversa.
- *Observaciones:* cualquier dato que el notificador considere de interés y puede contribuir a mejorar el conocimiento del caso: datos de laboratorio, alergias, pruebas radiológicas, etc.
- *Identificador del notificador:* nombre, dirección, teléfono, e-mail y fecha de la notificación. (Peñalver Jara, M. J; et. al. 2006, <https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/103333-BOLETIN20FV1.pdf>.)

1.15. Pediatría

Es una especialidad médica que se encarga del estudio del niño sano y enfermo como es en el desarrollo fisiológico, crecimiento, nutrición, higiene, prevención de enfermedades, integración social del niño, diagnóstico, pronóstico y tratamiento del niño sano y enfermo en todo su periodo de la infancia hasta los 15 años.

Los profesionales tienen como propósito aplicar sus principios para de esta manera brindar un servicio de calidad y sobre todo precautelar la vida del niño. Además la pediatría se convirtió en una especialidad médica con entidad propia, es decir que engloba varios ámbitos de aplicación en beneficio de la población y sobre todo contribuye a reducir los factores de riesgo. (Meraz, L. C. 2014, <http://www2.esmas.com/salud/enfermedades/664542/enfermedades-respiratorias-tips-y-medidas-preventivas/>)

1.16. Antecedentes del Hospital

El Instituto de Seguridad Social (IESS) al ser un organismo gestor de la Seguridad Social en nuestro país, es una institución que reviste gran importancia, siendo sus funciones específicas administrar los fondos de pensiones de sus afiliados, otorgar beneficios y brindar atención de salud a los afiliados y beneficiarios.

De esta forma, el Seguro Social Ecuatoriano, llegara a ser una institución que desarrolle los servicios públicos hacia sus afiliados, como un movimiento social extraordinario que capte cada vez más voluntades y sea utilizado con eficiencia y responsabilidad. (Baez, Irma; Vinueza, M. 2007, <http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/1284/1/T-ESPE-025229.pdf>.)

1.16.1. Visión

El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social se encuentra en una etapa de transformación, el plan estratégico que se está aplicando, sustentado en la Ley de Seguridad Social vigente, convertirá a esta institución en una aseguradora moderna, técnica con personal capacitado que atenderá con eficiencia, oportunidad y amabilidad a toda persona que solicite los servicios y prestaciones que ofrece. (Ecuador, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Dirección General, 2012, <https://www.iesg.gob.ec/documents/10162/83914/DIRECCION+GENERAL.pdf>.)

1.16.2. Misión

El IESS tiene la misión de proteger a la población urbana y rural, con relación de dependencia laboral o sin ella, contra las contingencias de enfermedad, maternidad, riesgos del trabajo, discapacidad, cesantía, invalidez, vejez y muerte en los términos que consagra la Ley de Seguridad Social. (Ecuador, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Dirección General, 2012, <https://www.iesg.gob.ec/documents/10162/83914/DIRECCION+GENERAL.pdf>.)

1.16.3. Historia

Históricamente, el IESS nace de la caja de pensiones creada en 1928 para dar atención solo a los trabajadores públicos, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social nace en 1942 con la Ley del Seguro Social Obligatorio que da cobertura también a los trabajadores del sector privado con prestaciones de enfermedad, maternidad, accidentes de trabajo y atención farmacológica, jubilación, montepío y mortuoria, posteriormente préstamos hipotecarios para la construcción de viviendas, para los afiliados (empleados y trabajadores con relación de dependencia casi

exclusivamente urbanos). (Manya, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>)

En 1968 nace el Seguro Social del Campesinado, que a diferencia del IESS da atención al afiliado y a todo aquel que conste como carga familiar al inicio con cuotas muy bajas, teniendo derecho inclusive a servicio de especialidades incluido cirugías en las dependencias del IESS igualmente a medicina gratuita. (Manya, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>)

En 1936 el IESS abrió sus puertas en atención de salud como dispensario N° 5 en dependencia de la caja de pensiones, en 1965 se suscribe el contrato para la construcción del hospital del IESS para brindar los seguros de Consulta Externa, hospitalización, cirugía. Odontología, laboratorio clínico e histopatológico. (Manya, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>)

En la administración del Alcalde de Riobamba, Dr. Edelberto Bonilla Oleas se coloca la primera piedra del actual edificio. En 1992 se declara al Hospital IESS como regional 5, nivel II de complejidad. Desde 1998 se realiza convenio con la universidad Nacional de Loja para Postgrados, en la especialidad de Cirugía, Medicina Interna, Gineco-obstetricia, Pediatría y Anestesiología. (Manya, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>)

En el año 2001 se aprueba la Ley de Seguridad Social. Su principal fuente de financiamiento son las aportaciones de empleados y empleadores del sector público y privado. El hospital IESS de Riobamba cumplió el 11 de noviembre de 2014, 50 años de su creación fundado como clínica, laboró por 13 años en las calles 10 de Agosto y Pichincha; en 1969 se inauguró como hospital con una donación de 56 camas. (Manya, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>)

A partir de agosto de 1992 nuestro hospital utiliza las actuales instalaciones con 67 camas hospitalarias, con habitaciones que dan cabida a uno, dos o tres, quedando algunas áreas vacías. (Manya, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>)

1.16.4. Ubicación Geográfica

Ubicación espacial, común, dirección y situación geográfica en relación al distrito o zona que pertenece o en el que se encuentra.

El hospital IESS se encuentra en la parroquia Lizarzaburu de la ciudad de Riobamba de la Provincia de Chimborazo, en la Zona 3 en las calles

- NORTE: Calle Chile y Unidad Nacional
- SUR: Calle Colombia
- ESTE: Calle Brasil
- OESTE: Calle Evangelista Calero

En la distribución de la planificación SENPLADES, el Hospital IESS Riobamba se encuentra en la Zona 3 (Distrito 06D01 Riobamba - Chambo) (Manya, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>)

1.16.5. Vulnerabilidades.

El hospital del IESS de Riobamba, cuenta una vía de acceso principal por la calle Chile la misma tiene afluencia importante de tránsito durante todo el día y el acceso de pacientes por emergencia que se encuentra ubicado en la calle Brasil establecido para pacientes que llegan a este servicio hospitalario. Las principales vulnerabilidades identificadas para el Hospital IESS de Riobamba son:

El acceso principal: congestionamiento por el tráfico, no presta las condiciones de acceso eficiente para pacientes con capacidades limitadas, convirtiéndose en una barrera física para una atención adecuada. (Manya, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>)

Al estar ubicado en la ciudad de Riobamba provincia de Chimborazo se ubica en una zona intermedia y de alto sismo.

Además por ser una edificación antigua donde se inició las actividades sanitarias, el cableado eléctrico y operatividad de la misma no es adecuada, sin embargo por falta de espacio físico se encuentra funcionando como consultorios médicos, bodega de medicamentos, servicio de patología que pone en riesgo el daño de equipos médicos sensibles a alteraciones eléctricas y exposición innecesaria al talento humano. (Manyá, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>)

Dentro de las comorbilidades para que el cliente interno y externo tenga acceso a la Institución se encuentra la falta de espacio suficiente del parqueadero que no abastece a la demanda presentada por lo que se convierte en una barrera física dentro de la presentación de salud. (Manyá, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>)

1.16.6. Población de Referencia

Dentro del contingente que presta la institución es para la zona 3 debido a que se cuenta con pacientes referidos y por demanda espontanea que acuden al hospital con la finalidad de acceder a consulta externa y que se realicen procedimientos en el tratamientos de sus patologías, por ello la importancia que se muestra de la población a la que se abarca fuera de la provincia de Chimborazo. (Manyá, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>)

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Lugar de la investigación

La presente investigación se llevó a cabo en el Hospital IESS-Riobamba, perteneciente a la Provincia de Chimborazo, específicamente en el área de pediatría.

2.2. Factores de estudio

2.2.1. Población:

El grupo de estudio estuvo conformado por 61 pacientes hospitalizados con diversas patologías que fueron atendidos en el área de pediatría del Hospital IESS-Riobamba, durante el periodo Octubre 2015 – Febrero 2016.

2.2.2. Muestra:

Las unidades experimentales de estudio fueron pacientes hasta 15 años de edad, que generaron estancia hospitalaria con un mínimo de 48 horas, que fueron atendidos en el Área de Pediatría del Hospital IESS-Riobamba.

2.3. Elementos de apoyo

Para la realización de la presente investigación fueron necesario elementos como:

- Pacientes con edades de hasta 15 años, hospitalizados en el área de pediatría
- Médicos tratantes en las diferentes especialidades como: pediatría, cardiología, traumatología, cirugía, médicos residentes e internos.
- Jefa de enfermería del área de pediatría, licenciadas y auxiliares de enfermería.
- Farmacia equipada y provista de stock de medicamentos.

2.4. Materiales

2.4.1. *Materiales de oficina para la investigación*

- Escritorio
- Perchas
- Computadoras
- Esferos
- Lápiz
- Cuadernos
- Hojas
- Impresora
- Carpetas
- Historias Clínicas
- Tarjeta Amarilla
- Internet
- Fichas de RAM

2.5. Métodos

Para la técnica de recolección de datos, debido al tipo y lugar de investigación se aplicó el método de Farmacovigilancia Intensiva que es un estudio de campo que se basa en pacientes que se encuentran hospitalizados, para el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico y la evolución de su enfermedad, donde se llevaron a cabo los siguientes pasos:

2.5.1. *Revisión de historias clínicas.*

Para la recopilación de información veraz del estado del paciente, se emplearon los siguientes parámetros de la historia clínica como:

- Nombre del paciente
- Fecha de nacimiento
- Fecha de ingreso
- Motivo de consulta
- Sexo
- Edad
- Talla
- Peso
- Enfermedad actual del paciente
- Tratamiento farmacológico
- Antecedentes familiares
- Proceso evolutivo de la enfermedad
- Consultas anteriores con los médicos

2.5.2. *Pases de visitas médicas diarias, conjuntamente con el personal de salud.*

Se realizaron con el fin de evaluar el progreso del tratamiento indicado, permitiendo continuarlo o cambiarlo en función de los resultados. Por lo anterior se registraron los siguientes datos:

- Cuadro clínico
- Exámenes complementarios

- Suspensión de algún medicamento.
- Cambio de tratamiento farmacológico
- Fecha del siguiente control

2.5.3. Entrevistas con los pacientes o responsables del mismo, para la detección de posibles RAM durante el tratamiento farmacoterapéutico.

Se realizó una breve presentación y explicación de lo que se trata la investigación, si algún dato que contenía la ficha no constaba en la historia clínica, se le pregunta al paciente o responsable del mismo.

Además se les consultó:

- Cómo se siente con el tratamiento
- Si ha sentido alguna mejoría.
- Si presenta alguna RAM como: un dolor de cabeza, un rash, una alergia, vómitos, diarreas, náuseas o cualquier otro síntoma que sienta después de la administración de los medicamentos.

2.5.4. Registro en la tarjeta amarilla de las RAM, para la notificación respectiva.

Se obtuvieron datos sobre las RAM, con el fin de evaluar el tipo y los medicamentos causantes de las reacciones adversas. Por lo anterior se establecieron los siguientes criterios:

Existencia de RAM:

Se tomó en cuenta los siguientes datos para la identificación de RAM:

- Manifestación de la reacción adversa (fecha de inicio y finalización de la RAM)
- Evolución o desenlace de la reacción
- Medida adoptada
- Tipo de RAM
- Observaciones adicionales

- Datos del reporte y reportante (se encargaba el servicio de farmacia las notificaciones, su respectivo informe, para validar y respaldar la investigación)

Si no existe RAM

Se siguió recolectando los datos acerca de la evolución del paciente, así como del registro del tratamiento terapéutico que está siguiendo. Todo esto para observar si puede o no ocurrir una reacción adversa durante el tratamiento farmacoterapéutico.

2.5.5. Manejo de los documentos conformados por la tarjeta amarilla y los perfiles terapéuticos, para la detección de RAM.

Tarjeta de notificación o Tarjeta amarilla

Basándose en investigaciones anteriores y de acuerdo a la necesidad, este documento oficial permitió recolectar los datos del paciente, medicamentos, RAM, además el reporte de fallas terapéuticas, útiles para el desarrollo de la investigación. **ANEXO A.**

Perfil farmacoterapéutico

Se realizó la identificación de algunos datos de los medicamentos que haya estado tomando el paciente y su tratamiento terapéutico actual, con el fin de llevar un registro de todos los medicamentos. Por lo anterior se registraron los siguientes datos: **ANEXO B.**

- Nombre del paciente
- Sexo
- Edad
- Peso
- Presencia de alergias
- Diagnostico
- Nombre del médico tratante
- Fecha de ingreso y egreso

- Nombre Genérico del Medicamento
- Nombre Comercial del Medicamento
- Dosis
- Vía de administración
- Frecuencia
- Fecha de inicio de la toma
- Fecha de finalización de la toma

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos durante el desarrollo del sistema de Farmacovigilancia en el hospital IESS Riobamba, con el fin de brindar al paciente una mejor estancia hospitalaria y al mismo tiempo conocer los medicamentos que se prescriben para las patologías más prevalentes, en el área de pediatría durante el periodo de investigación; donde arrojaron los siguientes datos:

Tabla 1-3 PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA DISTRIBUIDOS POR GÉNERO OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

GÉNERO	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Niñas (F)	36	59
Niños (M)	25	41
TOTAL	61	100

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016

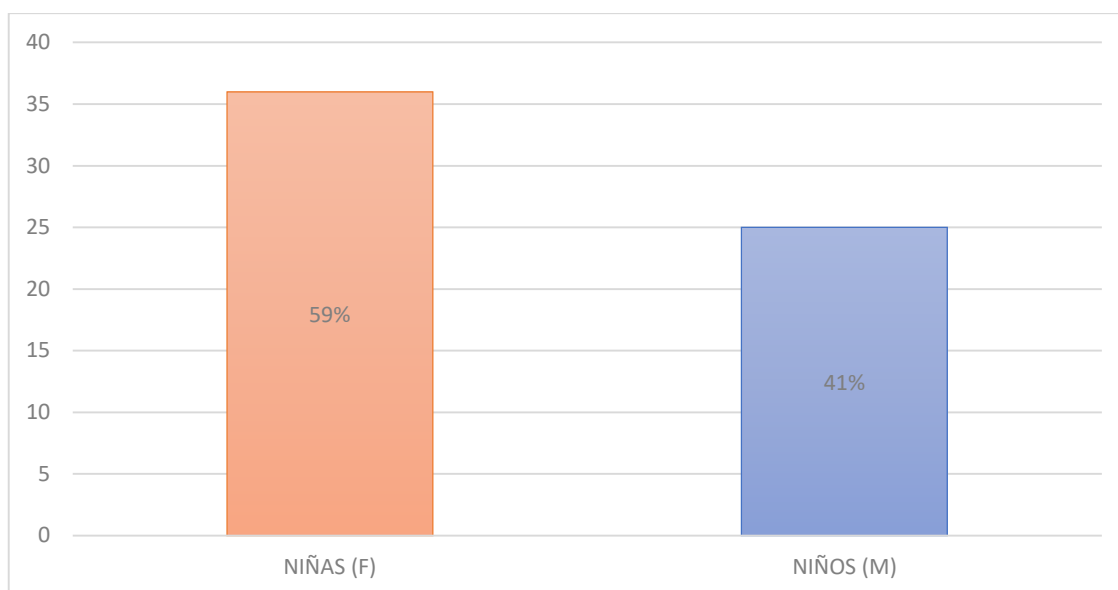


Gráfico 1-3 PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA DISTRIBUIDOS POR GÉNERO OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016.

En la TABLA y GRÁFICO 1-3 se puede apreciar que de los 61 pacientes internados en el área de pediatría del Hospital IESS Riobamba, el 59% son niñas y el 41% son niños, esto nos indica que la mayor parte son pacientes de sexo femenino, lo cual se debe a que la población del Cantón Riobamba en su mayoría son mujeres que hombres según el censo del año 2010. (Manya, P. 2014, <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/3321614/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBA.pdf>).

Por lo que hay que prestar mucha atención ya que en estudios anteriores indica que las mujeres son ligeramente más propensas a padecer RAM que los hombres (entre 1,5 y 1,7 veces más que los hombres). Debido a las diferencias hormonales y farmacocinéticas que presentan entre géneros se puede explicar estos cambios. (Ponte, M. s. f, http://www.aafhospitallaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf).

Tabla 2-3 GRUPOS ETARIOS DE PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

EDADES	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
0 – 11 Meses	8	13
1-5 Años	27	44
6-10 Años	14	23
11-15 Años	12	20
TOTAL	61	100

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016.

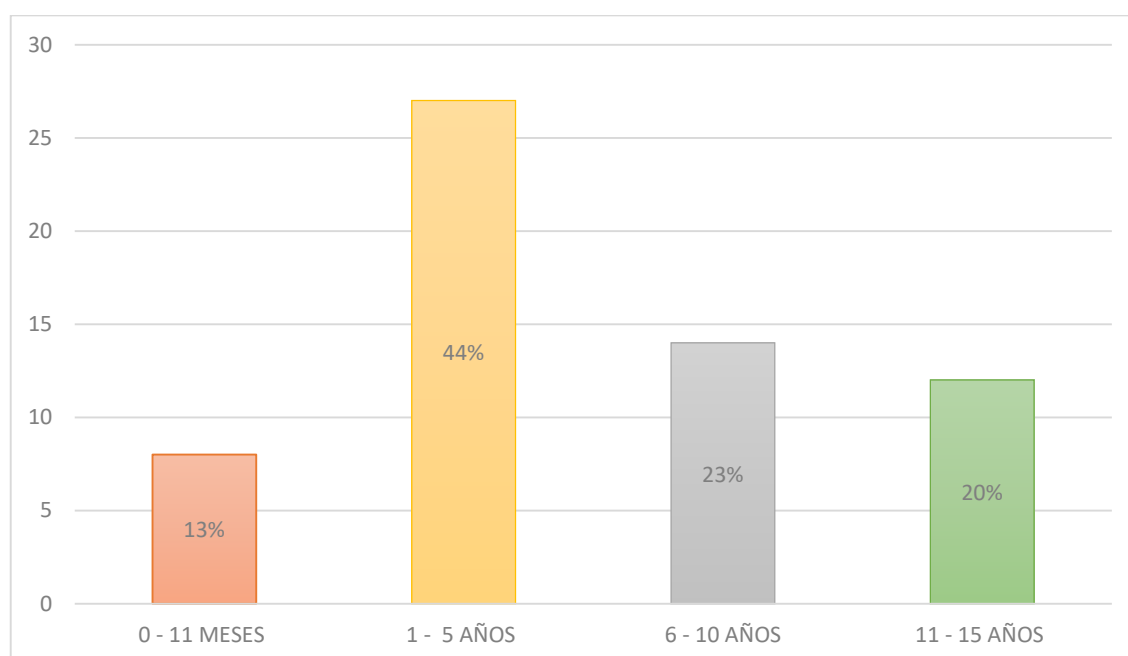


Gráfico 2-3 GRUPOS ETARIOS DE PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016.

En la TABLA y GRÁFICO 2-3 se puede evidenciar que de los 61 pacientes internados en el área de pediatría del hospital IESS Riobamba, el 44% pertenecen a las edades de 1 a 5 años, el 23% están entre los 6 a 10 años, el 20% entre los 11 a 15 años y el 13% son menores de 1 año, lo cual nos indica que la mayoría de pacientes internados en el hospital pertenecen al grupo etario entre 1 a 5 años, esto se debe a que existe una mayor incidencia de patologías a estas edades.

Estudios previos reportan una serie de factores de riesgo significativos para el desarrollo de reacciones adversas tales como la edad, el género, la comorbilidad, la polifarmacia, y la duración de la estancia hospitalaria, la mayoría de los factores prevalentes en el estudio eran índice de edad, el género y la polifarmacia. Por lo tanto, los niños, debido a alteraciones del sistema metabólicos, requieren una orientación cuidadosa y seguimiento para evitar reacciones adversas y sus complicaciones. (Kurian, J. et al. 2016, <http://link.springer.com/10.1007/s12098-015-2002-1>)

Tabla 3-3 PRINCIPALES CAUSAS DE INGRESO DE PACIENTES EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

CAUSA DE INGRESO	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
Enfermedades del Sistema Respiratorio	46	24
Ciertas Enfermedades Infecciosas y Parasitarias	25	13
Síntomas, Signos y Hallazgos Anormales Clínicos y de Laboratorio no Clasificados en Otra Parte	23	12
Enfermedades del Sistema Genitourinario	20	11
Enfermedades del Sistema Digestivo	16	8
Enfermedades de la Piel y el Tejido Subcutáneo	12	6
Traumatismos, Envenenamientos y Algunas Otras Consecuencias de Causa Externa	11	6
Enfermedades Endocrinas, Nutricionales y Metabólicas	10	5
Malformaciones Congénitas	7	4
Deformidades y Anomalías Cromosómicas		
Enfermedades del Sistema Circulatorio	7	4
Enfermedades de la Sangre y de los Órganos Hematopoyéticos y Ciertos Trastornos que Afectan el Mecanismo de la Inmunidad	5	3
Enfermedades del Sistema Nervioso	2	1
Tumores (Neoplasias) Malignos	2	1
Enfermedades del Ojo y sus Anexos	2	1
Trastornos Mentales y del Comportamiento	1	1
TOTAL	189	100

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

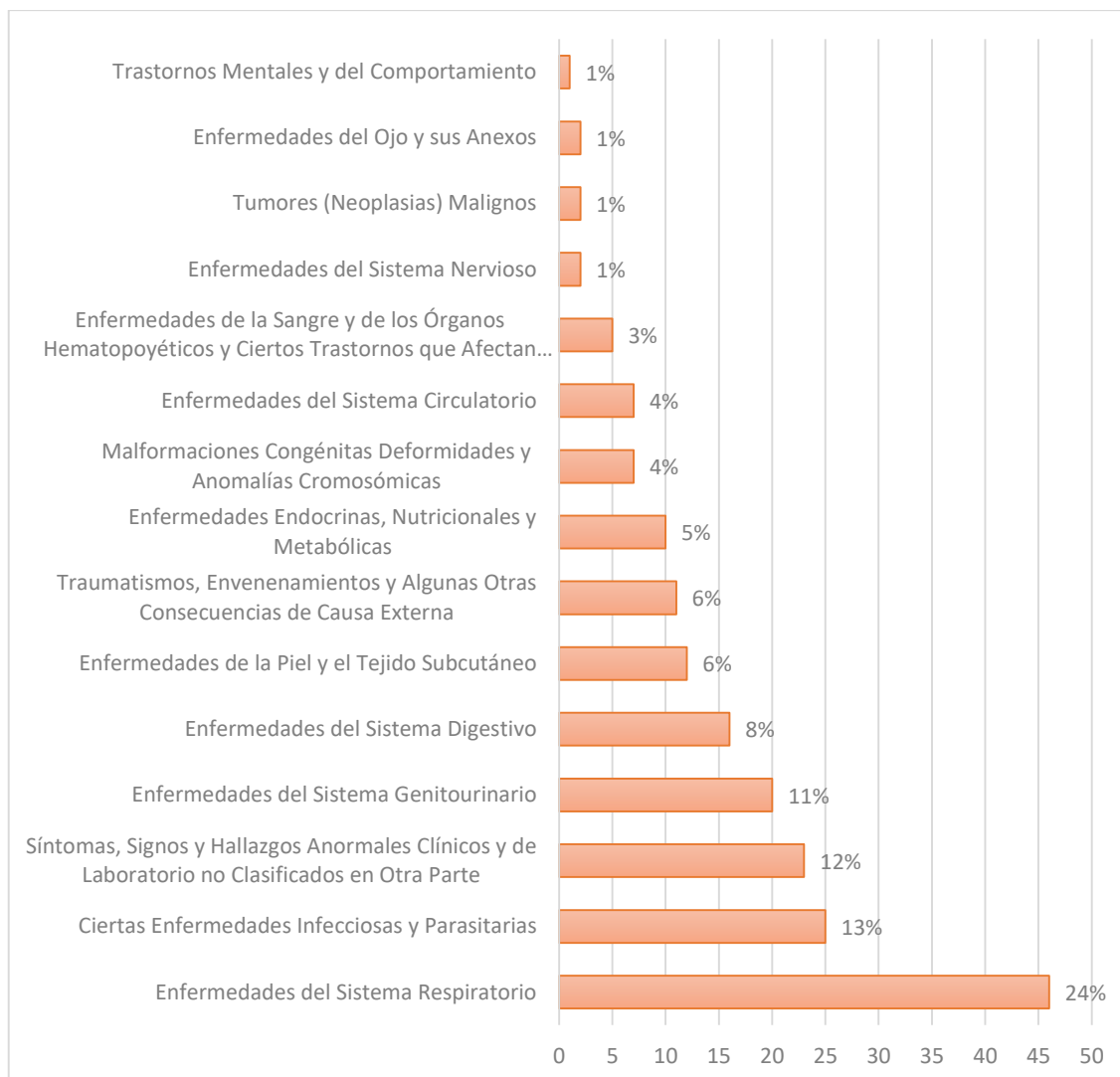


Gráfico 3-3 PRINCIPALES CAUSAS DE INGRESO DE PACIENTES EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 3-3 se puede evidenciar el principal grupo de patologías por las que ingresaron pacientes en el área de pediatría corresponden a las enfermedades del sistema respiratorio con un 24%, lo cual indica que es la causa más relevante de problemas de salud, siendo la más prevalente la bronquitis aguda seguido de la amigdalitis aguda y la neumonía, existiendo una concordancia con los análisis estadísticos de INEC 2013 de morbi-mortalidad a nivel nacional siendo la neumonía una de las enfermedades del sistema respiratorio que representa un 10,3% del total de egresos hospitalarios (Lugmaña y Yunga, 2013, http://www.ecuadorencifras.gob.ec//documentos/webinec/Estadisticas_Sociales/Camas_Egresos_Hospitalarios/Public

aciones-Cam_Egre_Host/Anuario_Camas_Egresos_Hospitalarios_2013.pdf); como segunda causa de ingresos tenemos las enfermedades infecciosas y parasitarias que corresponden a un 13%.

También es destacable el porcentaje de las causas de atención hospitalaria que representa un 12% síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio no clasificados en otra parte, con lo que se puede evidenciar de una cierta dificultad en la especificación de los diagnósticos para determinar con mayor precisión la estructura de la morbilidad hospitalaria del país (Lugmaña y Yunga, 2013, http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/webinec/Estadisticas_Sociales/Camas_Egresos_Hospitalarios/PublicacionesCam_Egre_Host/Anuario_Camas_Egresos_Hospitalarios_2013.pdf), continuando con el 11% enfermedades del sistema genitourinario, el 8% enfermedades del sistema digestivo.

Un 6% de enfermedades de la piel y tejido subcutáneo y traumatismos, envenenamiento y algunas consecuencias de causa extrema, el 5% Enfermedades Endocrinas, Nutricionales y Metabólicas, el 4% Enfermedades del Sistema Circulatorio y Malformaciones Congénitas, Deformidades y Anomalías Cromosómicas, el 3% Enfermedades de la Sangre y de los Órganos Hematopoyéticos, dentro de las menores causas de ingreso hospitalario tenemos con el 1% Enfermedades del Sistema Nervioso, Enfermedades del Ojo y sus Anexos, Tumores (Neoplasias) Malignos, Trastornos Mentales y del Comportamiento.

Tabla 4-3 PRINCIPALES MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

COD. ATC	MEDICAMENTOS	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
J	Antiinfecciosos para Uso Sistémico	156	24
A	Tracto Alimentario y Metabolismo	156	24
N	Sistema Nervioso	96	15
B	Sangre y Órganos Formadores de Sangre	91	14
R	Sistema Respiratorio	53	8
M	Sistema Músculo Esquelético	48	7
H	Preparados Hormonales Sintéticos, Excl.	20	3
D	Dermatológicos	11	2
P	Productos Antiparasitarios.	9	1
V	Varios	5	1
C	Sistema Cardiovascular	5	1
S	Órganos de los Sentidos	1	0
G	Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales	1	0
TOTAL			100

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016

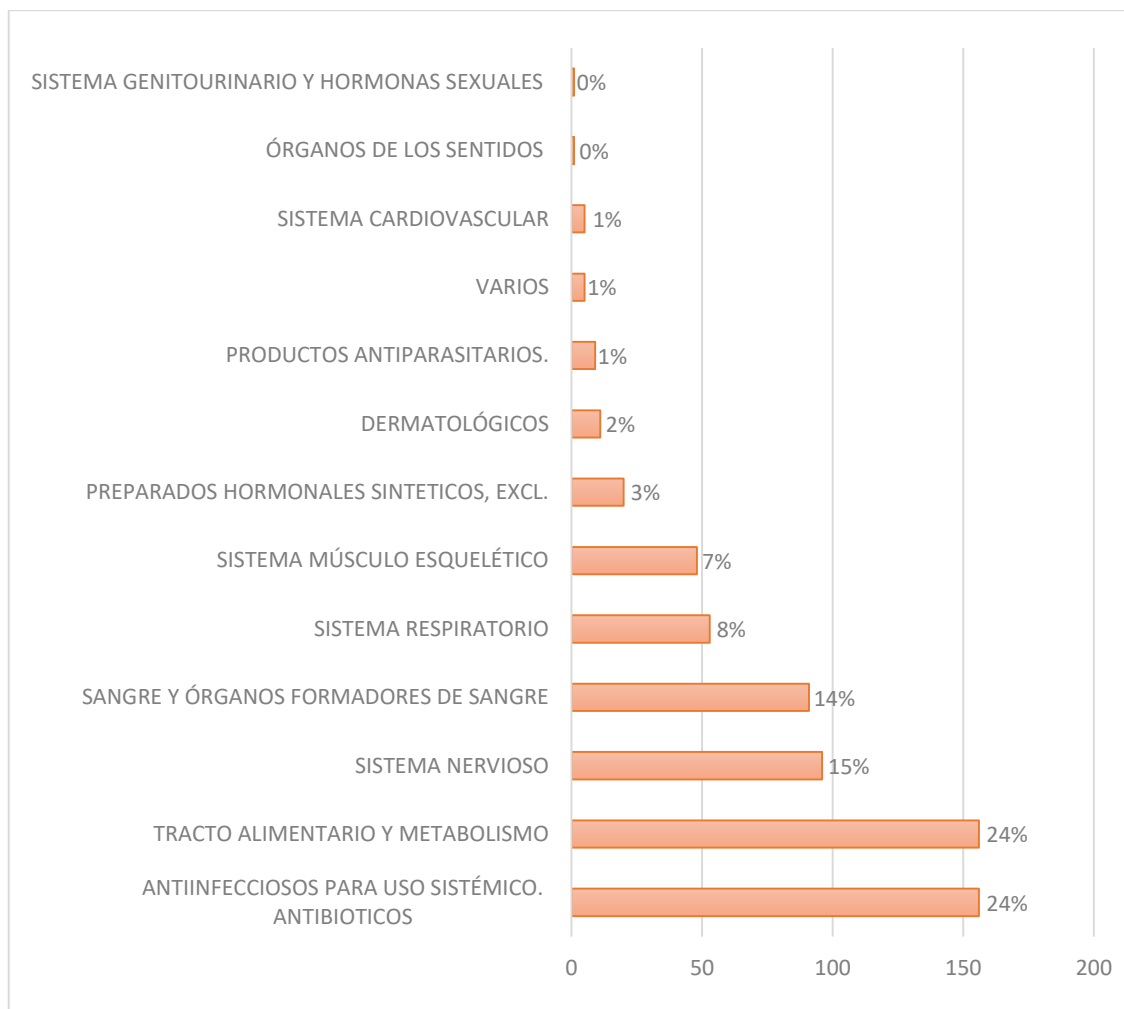


Gráfico 4-3 PRINCIPALES MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 4-3 se puede evidenciar que los medicamentos principalmente administrados son los antiinfecciosos para uso sistémico y los medicamentos para el tracto alimentario y metabolismo con 24%, seguido del 15% que corresponden al sistema nervioso, un 14% a los medicamentos de la sangre y órganos formadores de sangre, un 8% a los del sistema respiratorio, un 7% para el sistema musculo esquelético, un 3% preparados hormonales sintéticos, un 2% dermatológicos, y un 1% productos antiparasitarios, sistema cardiovascular y varios.

Por lo que podemos decir que hay concordancia con la administración de estos medicamentos ya que las principales causas de ingreso hospitalario son las enfermedades del sistema respiratorio,

enfermedades infecciosas y parasitarias, ya que estas patologías principalmente son de tipo infeccioso es decir, causado por microorganismos, además estos se acentúa con los cambios bruscos de temperatura propios de la provincia y por el estilo de vida de los pacientes, además cabe recalcar que los niños son los más vulnerables a estas patologías. (Meraz, L. C. 2014, <http://www2.esmas.com/salud/enfermedades/664542/enfermedades-respiratorias-tips-y-medidas-preventivas/>)

Tabla 5-3 PORCENTAJE DE RAM EN PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

PACIENTES CON RAM	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Si	2	3
No	59	97
TOTAL	61	100

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

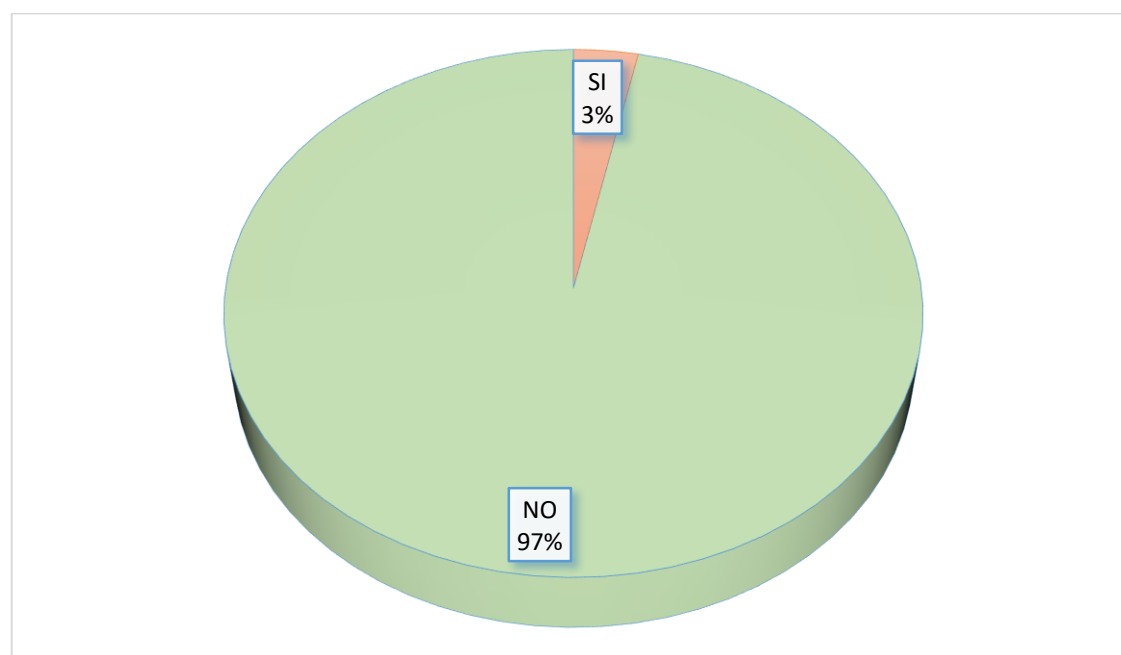


Gráfico 5-3 PORCENTAJE DE RAM EN PACIENTES INTERNADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 5-3 se puede evidenciar que de los 61 pacientes internados en el área de pediatría del hospital IESS Riobamba, 2 pacientes presentaron RAM que corresponde al 3% y los 59 pacientes equivalen al 97% no presentaron ninguna RAM, lo cual nos indica que en el área de pediatría del hospital existe un control en la administración de los medicamentos tomando en cuenta la edad y peso de los pacientes, sin embargo existen un 3% de pacientes vulnerables a los medicamentos, ya que las edades extremas son más sensibles a las RAM, principalmente los ancianos y niños.

Esto se debe a varios factores, relacionados con el fármaco y con el paciente, uno de los más relevantes son las variaciones farmacocinéticas. Los pacientes pediátricos tienen un porcentaje mayor de agua corporal total y además muchos sistemas enzimáticos inmaduros. Esto puede generar concentraciones tóxicas en plasma de muchas drogas de metabolismo hepático. (Ponte, M. http://www.aafhospitallaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.)

Tabla 6-3 PORCENTAJE DE RAM SEGÚN LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

CATEGORIA DE CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
Probable	1	50
Posible	1	50
Dudosa	0	0
Definida	0	0
TOTAL	2	100

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

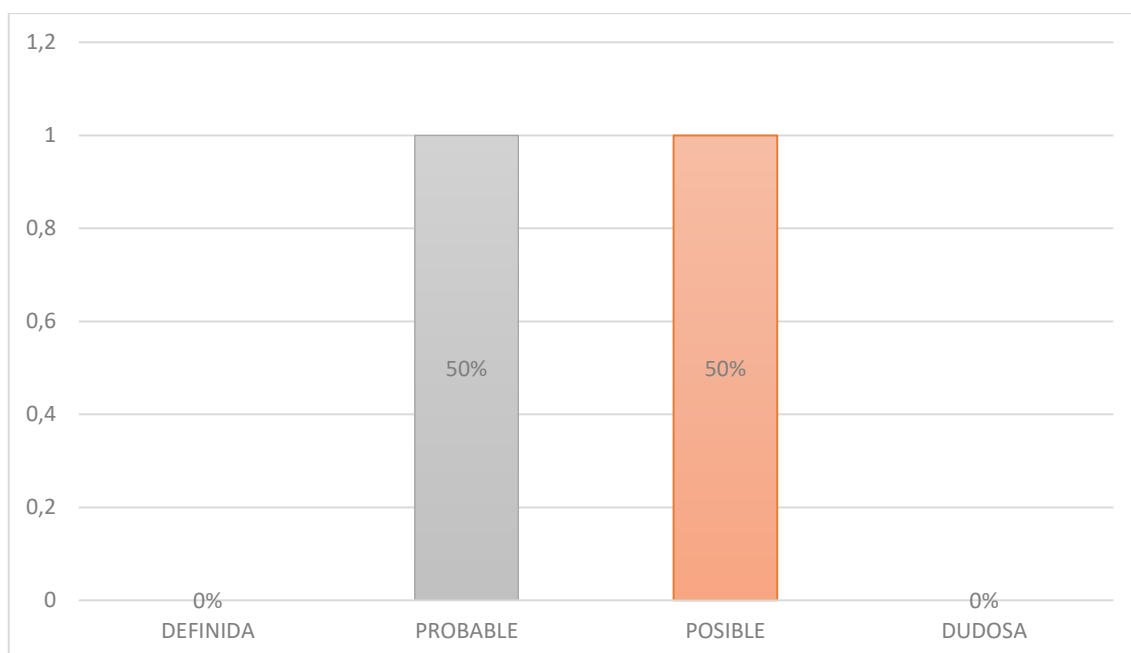


Gráfico 6-3 PORCENTAJE DE RAM SEGÚN LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 6-3 se demuestra que según la relación de causalidad existe una incidencia del 50% en la categoría probable, lo que indica que son una consecuencia temporal en relación con la administración del medicamento, no se atribuye a la enfermedad presente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente favorable. (García Gil, P. A. 2008, http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodo_logicos.pdf.)

Seguida de la categoría posible que corresponde al del 50%, la cual se manifiesta con una secuencia temporal en relación con la administración del medicamento, pero también puede explicarse por la enfermedad propia del paciente, enfermedades asociadas, por otros fármacos, sustancias o tratamiento concomitante, demostrando así la falta de evidencia clínica para poder determinar la presencia de causalidad definida. Es por ello que debe existir un control exhaustivo del uso de medicamentos por parte de los profesionales de salud. (García Gil, P. A. 2008, http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodo_logicos.pdf.)

Tabla 7-3 PORCENTAJE DE RAM SEGÚN EL NIVEL DE GRAVEDAD PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

NIVEL DE GRAVEDAD	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
Leve	0	0
Moderada	2	100
Severa	0	0
Letal	0	0
TOTAL	2	100

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016

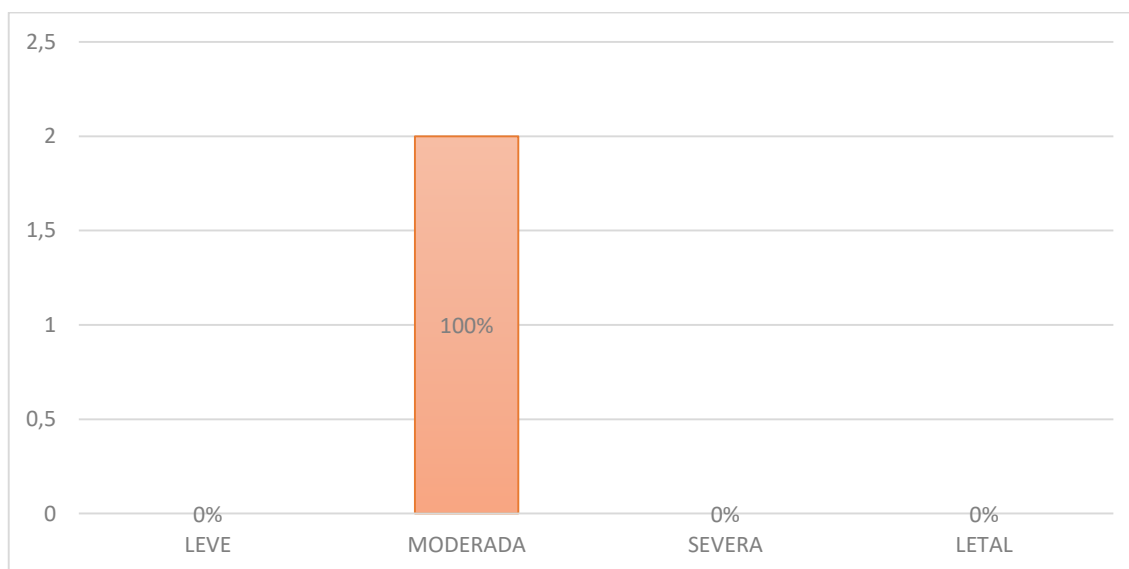


Gráfico 7-3 PORCENTAJE DE RAM SEGÚN EL NIVEL DE GRAVEDAD PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 7-3 se puede evidenciar que según el nivel de gravedad de las 2 reacciones adversas a los medicamentos, presentadas durante la investigación son del tipo moderada con un porcentaje del 100% lo cual se evidencia con las actividades habituales del paciente, no amenaza la vida, pero implica la modificación o suspensión del medicamento, causante de la reacción y una monitorización eficiente. (Gómez Moya, 2009, pp. 3-10, https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi-6NjonfvPAhUIVT4KHZMbD5AQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.cohosan.com%2FFUNDAMENTOS%2520BASICOS%2520EN%2520FARMACOVIGILANCIA.doc&usg=AFQjCNFQgoYovyjT7mevwXRF0HREN7QIVg&sig2=52kUXX-_8hHwZ_NO-6liLg&bvm=bv.136811127,d.cWw)

Tabla 8-3 PROCENTAJE DE RAM SEGÚN LA RELACIÓN CON LA DOSIS PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL DEL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

SEGÚN LA RELACIÓN CON LA DOSIS	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
A- Dosis Dependiente	1	50
B- Dosis Independiente	1	50
C- Dosis y tiempo dependientes	0	0
D- Tiempo dependiente	0	0
E- Suspensión y abstinencia	0	0
F- Falla no esperada de la farmacoterapia	0	0
TOTAL	2	100

Fuente: Hospital IEISS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

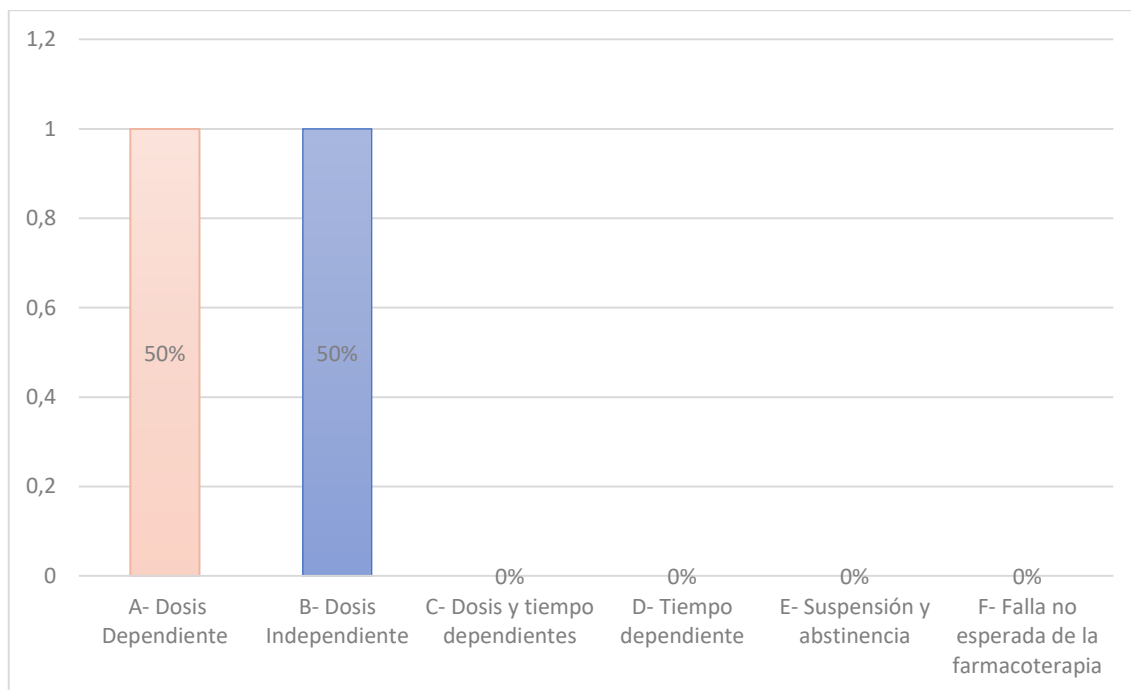


Gráfico 8-3 PROCENTAJE DE RAM SEGÚN LA RELACIÓN CON LA DOSIS PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL DEL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

Fuente: Hospital IEISS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 8-3 se puede evidenciar que esta investigación existe un 50% de reacciones adversas tipo A debido a que son ocasionadas por la naturaleza del fármaco y se puede ajustar la dosis. Al igual que las RAM de tipo A, las reacciones de tipo B presenta una incidencia del 50% las cuales se caracterizan por no ser predecibles farmacológicamente, son independientes de la dosis, y son ocasionadas por la idiosincrasia o la hipersensibilidad del paciente. (Gómez Oliván, L. M. 2005, pp. 1-9, <http://www.redalyc.org/pdf/579/57936206.pdf>).

Tabla 9-3 PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE RAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON DEXAMENTASONA Y METRONIDAZOL EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

SÍNTOMAS	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
Rash Alérgico	2	67
Prurito	1	33
TOTAL	3	100

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

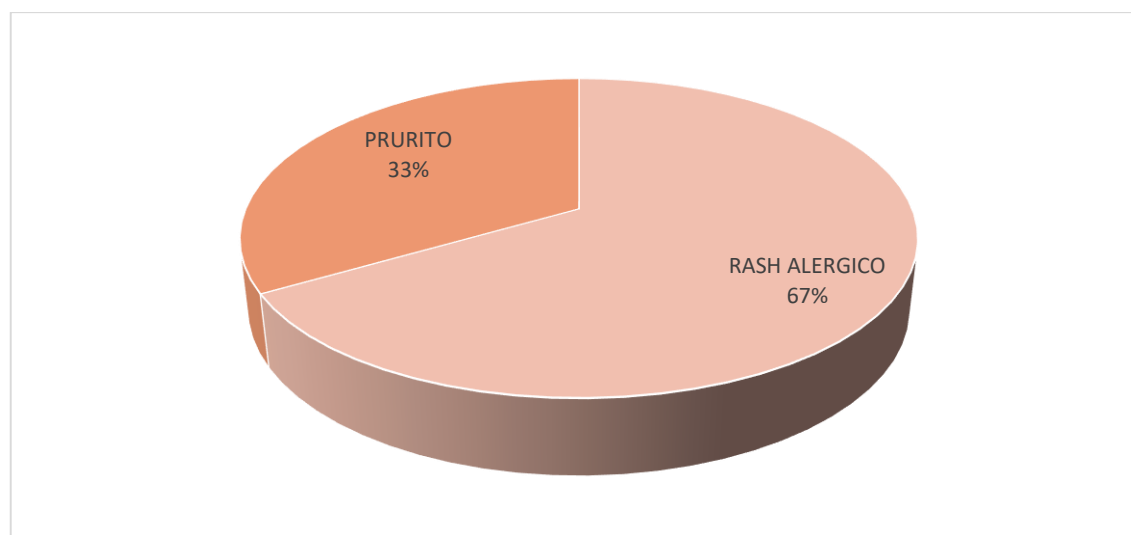


Gráfico 9-3 PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE RAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON DEXAMENTASONA Y METRONIDAZOL EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 9-3 se puede evidenciar los síntomas con los que se registraron las RAM, en un 67% presentaron Rash Alérgico y un 33% prurito, debido a la administración del metronidazol y la dexametasona respectivamente, estas reacciones adversas son propias de los medicamentos, ya que las RAM indicadas anteriormente se encuentran descriptas en estudios realizados por los laboratorios farmacéuticos.

Tabla 10-3 PORCENTAJE DE MEDIDAS CORRECTIVAS PARA TRATAR PACIENTES CON SOSPECHA DE RAM EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

MEDIDAS TOMADAS	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
Suspendido	2	67
Cambio de Dosis	1	33
TOTAL	3	100

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

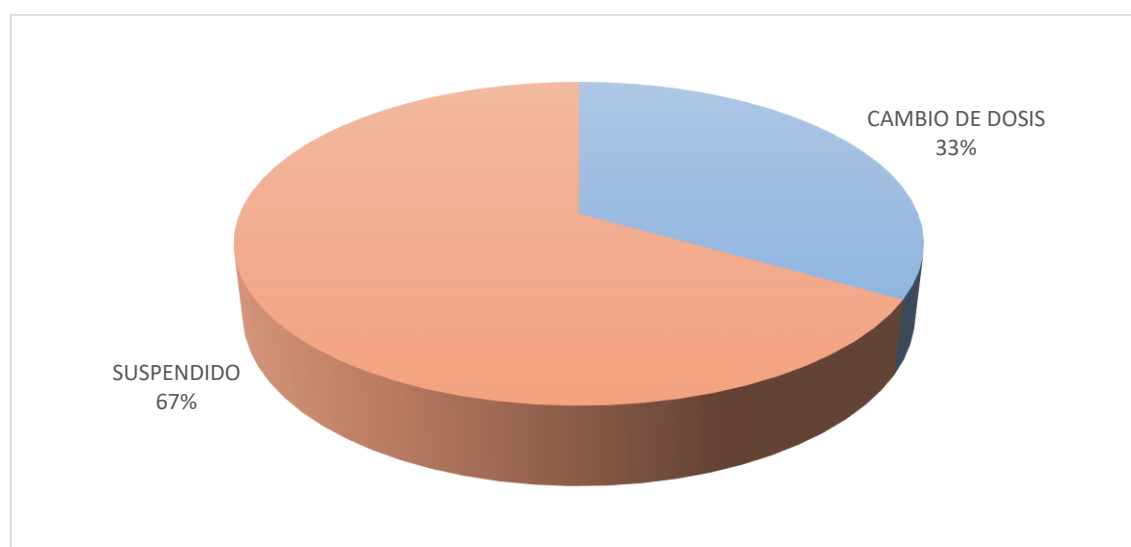


Gráfico 10-3 PORCENTAJE DE MEDIDAS CORRECTIVAS PARA TRATAR PACIENTES CON SOSPECHA DE RAM EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 10-3 se puede evidenciar que las medidas optadas ante las 2 sospechas de RAM representan un 67% de medicamento suspendido que presumió ser la causa de la RAM esto se dio con respecto a la dexametasona ya que causaba rash alérgico y el medico lo reemplazo con por bromuro de ipratropio y un 33% cambio de dosis, en la administración del metronidazol que fue necesario la disminución de las dosis ya que se evidencio un rash alérgico y prurito en el paciente.

Tabla 21-3 EVOLUCIÓN DE LAS RAM PRESENTADOS EN LOS PACIENTES DEL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

EVOLUCIÓN DE LAS RAM	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
Recuperación Total	2	100
Recuperación Parcial	0	0
Recuperación con Secuelas	0	0
En Recuperación	0	0
Requirió o Prolongo Hospitalización	0	0
Mortal	0	0
TOTAL	2	100

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016

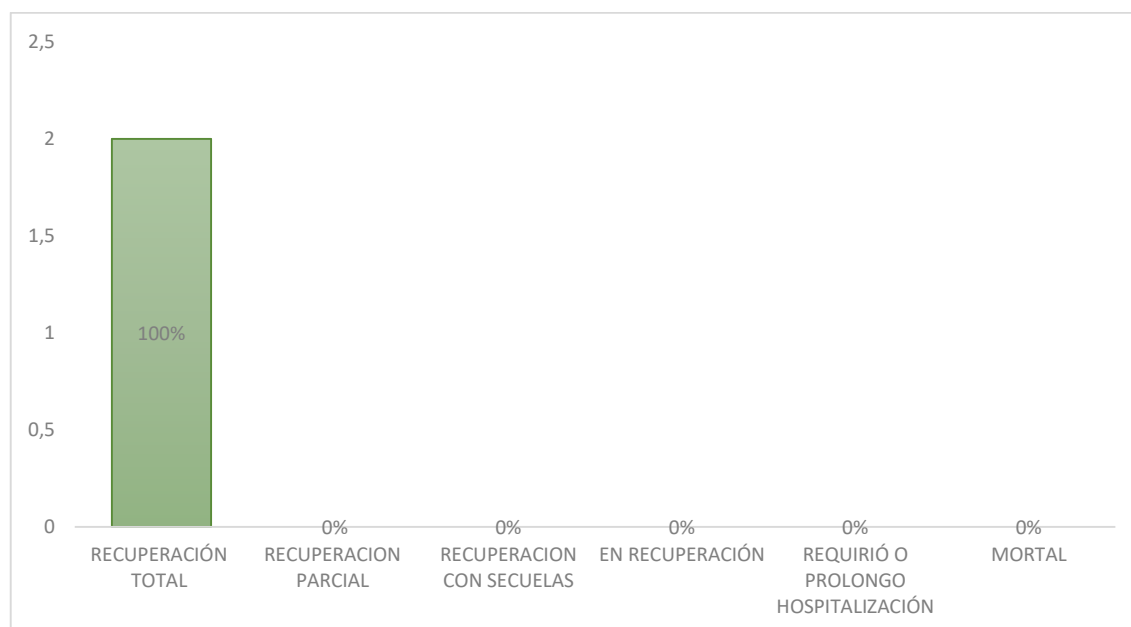


Gráfico 11-3 EVOLUCIÓN DE LAS RAM PRESENTADOS EN LOS PACIENTES DEL ÁREA DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL IESS RIOBAMBA OCTUBRE 2015 – FEBRERO 2016.

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 11-3 se puede evidenciar que el 100% de los pacientes presentaron recuperación total debido a que las medidas correctivas fueron aplicadas inmediatamente por lo que los pacientes no incrementaron su estancia hospitalaria.

CONCLUSIONES

1. Se determinó que durante el tiempo de la investigación 2 pacientes presentaron algún tipo de reacción adversa a los medicamentos, esto corresponde al 3,28% de pacientes que estuvieron hospitalizados o fueron valorados en el área de pediatría del Hospital IESS Riobamba, lo que permite la viabilidad para la implementación del Sistema de Farmacovigilancia no solo en este servicio sino que también en todo los servicios del hospital, teniendo en cuenta que el área de pediatría es la más vulnerable y requiere mayor atención ante estos eventos adversos por el tipo de pacientes que se encuentran internados en esta área.
2. Se logró identificar gracias al presente estudio que los medicamentos que más se administran en el esta área del hospital según la clasificación ATC fueron los del grupo J y al A que corresponden a los medicamentos antiinfecciosos para uso sistémico y los del tracto alimentario y metabolismo que corresponden al 24%, seguido a los del grupo N que pertenecen al sistema nervioso que corresponde al 15% según el grafico 4.
3. Los fármacos que presentaron sospechas de RAM fueron el metronidazol y la dexametasona, las reacciones adversas que se evidenciaron fueron Rash Alérgico y Prurito. Dichos fármacos son de uso común en el medio y las reacciones detectadas son poco frecuentes, pero habitualmente no se reportan. Este tipo de trabajos abre la puerta para implementar un sistema de notificación de RAM en el Hospital enlazado con el programa de Farmacovigilancia nacional que permita conocer y detectar oportunamente los eventos adversos relacionados con fármacos.
4. Se pudo afirmar que al presentarse la RAM fue necesario suspender el medicamento causante como primera medida correctiva con un 67% y como segunda medida la modificación de dosis con 33%; las RAM más evidenciadas según la relación de causalidad fueron la probable y las posible con un 50% cada una, las RAMs más prevalentes según la relación con la dosis son las de tipo A y B con 50% y las RAMs evidenciadas según el nivel de gravedad corresponden al tipo moderada con un 100% como se puede evidenciar en los gráficos 6, 7, 8,10.
5. Se pudo comprobar que dentro de la evolución de las RAM la mayor frecuencia presento fue la Recuperación total con un 100% siendo la más común en este estudio ya que los pacientes no requirieron mayor estancia hospitalaria.

RECOMENDACIONES

1. Se sugiere la implementación del sistema de Farmacovigilancia se lleve a cabo no solo en esta área sino que también a todo el hospital y en especial al grupo de pacientes que padecen patologías crónicas las cuales por su tratamiento farmacoterapia y polimedicación pueden desarrollar reacciones adversas a los medicamentos y así prolongar su estancia hospitalaria
2. Realizar capacitaciones a todo el personal de salud sobre la importancia de la Farmacovigilancia ya que las RAM generan muchos problemas y complicaciones a los pacientes, además es de suma importancia conocer el tipo de RAM, para tener presente que son múltiples factores los que pueden ocasionar RAM y saber cuáles son las que se presentan con más frecuencia dentro de muestra población.
3. Seguir con la relación entre los médicos y bioquímicos farmacéuticos ayudamos al paciente a que reciba una medicación adecuada y a su pronta recuperación para así mejorar la calidad de vida del paciente.

GLOSARIO

Farmacovigilancia (FV): Es la actividad de ciencias de la salud que permite recolectar información, analizar, tomar decisiones y difundir información sobre reacciones adversas a medicamentos. Se fundamenta en la cooperación de los profesionales de la salud, en especial de los médicos.

Evento adverso: Cualquier evento o suceso desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento. El evento adverso puede catalogarse como cualquier daño para la salud causado por el uso de un medicamento

OMS: organización mundial de la salud aquella que se encarga de la gestión de políticas sanitarias a escala global.

Ingreso hospitalario: Es la aceptación formal de un paciente por el hospital para su atención médica, observación, tratamiento y recuperación. Todo ingreso al hospital involucra la ocupación de una cama hospitalaria y la mantención de una historia clínica para el registro de todas las atenciones otorgadas.

Pediatría: Parte de la medicina que se ocupa del estudio del crecimiento y el desarrollo de los niños hasta la adolescencia, así como del tratamiento de sus enfermedades.

Reacciones adversas a los medicamentos (RAM): Es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

Fármaco o medicamento: es "un producto farmacéutico, utilizado en o sobre el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas"

Sospechas: de reacciones adversas en las que el papel causal del fármaco no está probado, incluso puede ser dudoso, y que los datos de farmacovigilancia normalmente se refieren solo a sospechas de efectos colaterales y de reacciones adversas.

Sistema de Farmacovigilancia (SFV): Destinados a recoger, analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas, recomendando las medidas que deben adoptarse. Estos actúan como efectores centrales, recibe las notificaciones provenientes de los efectores periféricos, de profesionales de salud o de medicamentos.

Tarjeta Amarilla (TA): Formulario de color amarillo en la que se registran las reacciones adversas sospechadas. Recoge información relativa del paciente, (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de comienzo y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa, y al personal que realiza la notificación.

Hospital Instituto de Seguridad Social (IESS): Casa de salud que presta atención a los pacientes para el servicio de la población.

BIBLIOGRAFÍA:

BAEZ, IRMA; VINUEZA, M. *Estudio para la Optimización y Mejoramiento Continuo de la Calidad de Atención de Consulta Externa del Hospital IESS de la Ciudad de Riobamba* [en línea] 2007. S.l.: s.n. Consultado 2016/07/11. Disponible en: <http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/1284/1/T-ESPE-025229.pdf>.

CALDERÓN, C., *Guía de Farmacovigilancia para el Reporte de Sospecha de Reacciones / Eventos Adversos Espontáneos.* [en línea]. S.l.: s.n. Consultado 2016/06/07. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/guia_espont.pdf.

CAMPEZO, C. *Sospechas de Reacciones Adversas.* [en línea] 2015, pp. 1-14. Consultado 2016/06/07.

Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/docs/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.pdf>.

CAMPS, I.B.B., et. al., Farmacovigilancia Intensiva en pacientes adultos y pediátricos. *Rev Cubana Farm* [en línea] 1999, vol. 33, no. 2, pp. 111-115. Consultado 2016/05/17. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v33n2/far05299.pdf>.

DAMIEN, S. y PATURAL, H., Effets indésirables médicamenteux chez l'enfant : 10 ans de pharmacovigilance. *ELSEVIER*, [en línea] 2016. pp. 1-9. DOI 10.1016/j.arcped.2016.01.015. Consultado 2016/05/17. Disponible en: <http://www.em-consulte.com/en/article/1050512#N10A52>

ECUADOR, AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA. *Centro Nacional de Farmacovigilancia.* [en línea] 2015. Consultado el 2016/07/11. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/cnfv/>.

ECUADOR, INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL. *Dirección General* [en línea]. 2012. S.l.: s.n. Consultado 2016/06/12. Disponible en: <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/83914/DIRECCION+GENERAL.pdf>.

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Sistema Nacional de Farmacovigilancia Ministerio de Salud Pública.* [en línea], 2012. Consultado 2016/05/17. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>.

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, *Norma para la Aplicación de Dosis Unitaria.* [en línea], 2012. no. 36. Consultado 2016/06/07. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/NORMA DOSIS UNITARIA.pdf>.

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, *Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)* [en línea]. 2013. S.l.: s.n. Consultado 2016/06/02. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/01/A-705-REGLAMENTO-PARA-EL-FUNCIONAMIENTO-DEL-SISTEMA-NACIONAL-DE-FARMACOVIGILANCIA-SNFV.pdf>.

GARCÍA GIL, P.A., *La Farmacología: Aspectos Generales y Metodológicos.* [en línea], 2008, pp. 1-52. Consultado 2016/06/07. Disponible en: http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.

GÓMEZ MOYA, G. *Fundamentos Básicos en Farmacovigilancia.* [en línea], 2009, pp. 3-10, Consultado 2016/06/07. Disponible en: https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi-6NjonfvPAhUIVT4KHZMbD5AQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.cohosan.com%2FFUNDAMENTOS%2520BASICOS%2520EN%2520FARMACOVIGILANCIA.doc&usg=AFQjCNFQgoYovyjT7mevwXRF0HREN7QIVg&sig2=52kUXX-_8hHwZ_NO-6liLg&bvm=bv.136811127,d.cWw

GÓMEZ OLIVÁN, L.M., Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas* [en línea], 2005, pp. 1-9. Consultado 2016/06/07. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/579/57936206.pdf>.

GUTIÉRREZ, LUIS JASSO; et. al. Importancia de la farmacovigilancia en pediatría. *Revista Scielo Cuba* [en línea], 2009. vol. 66, pp. 213-228. Consultado 2016/06/06. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/bmim/v66n3/v66n3a2.pdf>.

HERNÁNDEZ SOLÍS, M; DR. HUGO JUÁREZ, O. *Farmacovigilancia en pediatría*. [en línea], 2010, vol. 31, no. 5, pp. 227-232. Consultado 2016/05/18. Disponible en: <http://ojs.actapediatrica.org.mx/index.php/APM/article/viewFile/274/274>.

HERRERA COMOGLIO, R; ALESSO, L., *Farmacovigilancia. Universidad Nacional de Córdoba, Argentina*: s.n. ISBN 9789872810405. 2012.

KURIAN, J., et. al. Adverse Drug Reactions in Hospitalized Pediatric Patients: A Prospective Observational Study. *The Indian Journal of Pediatrics* [en línea], 2016. ISSN 0019-5456. DOI 10.1007/s12098-015-2002-1. Consultado 2016/05/13. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s12098-015-2002-1>.

LAPORTE, J.R., *Farmacovigilancia en el Hospital*. [en línea], 2010. S.l.: s.n., pp. 219-231. Consultado 2016/06/06. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap11.pdf>.

LAPORTE, JR. *Reacciones adversas a los medicamentos y Farmacovigilancia*. Barcelona, 1968, pp 26-28.

LUGMAÑA, G. y YUNGA, J. *Anuario de Estadísticas Hospitalarias; Egresos y Camas (INEC)*. [en línea], 2013. Consultado 2016/07/06. Disponible en: http://www.ecuadorencifras.gob.ec//documentos/webinec/Estadisticas_Sociales/Camas_

Egresos_Hospitalarios/PublicacionesCam_Egre_Host/Anuario_Camas_Egresos_Hospitalarios_2013.pdf

MADURGA, M., *Vigilancia y Seguridad de Medicamentos*. S.l.: s.n. ISBN 9163115611. 2001.

MANYA, P. *Plan Médico Funcional IESS Riobamba*. [en línea], 2014. Consultado 2016/07/19.

Disponible en:

<https://www.iess.gob.ec/documents/10162/332164/PMF+HOSPITAL+RIOBAMBApdf>

MERAZ, L.C., *Principales enfermedades respiratorias tips y medidas preventivas*. [en línea],

2014.

Consultado

2016/06/08.

Disponible

en:

<http://www2.esmas.com/salud/enfermedades/664542/enfermedades-respiratorias-tips-y-medidas-preventivas/>

PEÑALVER JARA, M. J; et. al. *Farmacovigilancia*. [en línea]. 2006. S.l.: Consultado

2016/06/06.

Disponible

en:

[https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/103333-](https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/103333-BOLETIN20FV1.pdf)

[BOLETIN20FV1.pdf](https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/103333-BOLETIN20FV1.pdf).

PONTE, M. *Manual de Farmacovigilancia* [en línea]. S.l.: s.n. Consultado 2016/05/17.

Disponible

en:

http://www.aafhospitallaria.org.ar/imagenes/descargas/aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hospitalaria_version_final.pdf.

RODRIGUEZ, L. *Farmacovigilancia: Historia de la Farmacovigilancia*. [en línea]. 1 de agosto

2011.

Consultado

2016/05/17.

Disponible

en:

<http://wwwfarmacovigilancialuisarodriguez.blogspot.com/2011/08/historia-de-la-farmacovigilancia.html>.

WSI LABORATORIOS SILANES, *Importancia de la Farmacovigilancia*. [en línea]. 2015.

Consultado 2016/06/06.

Disponible


en:

[https://www.silanes.com.mx/importancia-](https://www.silanes.com.mx/importancia-farmacovigilancia.html)

[farmacovigilancia.html](https://www.silanes.com.mx/importancia-farmacovigilancia.html).

ANEXOS

Anexo A: TARJETA AMARRILLA

 HOSPITAL IESS RIOBAMBA – FARMACIA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS								
1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		PESO	TALLA	N° HISTORIA CLÍNICA		
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA			Fecha inicio de RAM:		Fecha Fin de RAM:			
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:				HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:				
3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (Información de los medicamentos administrados. Marque con una x los medicamentos sospechosos)								
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN	
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
4. DESENLACE								
RAM desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		RAM desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		RAM reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Mortal Recuperado con secuelas Recuperado sin secuelas En recuperación No recuperado Desconoce Malformación Requirió o prolongó hospitalización Otro (especificar).....		
5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR								
NOMBRE:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:				
DIRECCIÓN:				TELÉFONO:		FIRMA:		
				MAIL:				
6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITES DE FV, CLASIFICACIÓN DE RAM								
IMPUTABILIDAD:				GRAVEDAD:		CÓDIGO ATC:		
PBD	PBB	PSB	DUD	L	M	G		
						ÓRGANO AFECTADO:		
						FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN		
N° NOTIFICACIÓN :				FECHA DE NOTIFICACIÓN:				
PROVINCIA:		RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (Especificar).....			TIPO DEL INFORME: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		ORÍGEN: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>	

Fuente: ARCSA

Realizado por Peña. J, 2016

[illegible]

Realizado por Peña. J, 2016

Anexo C: SERVICIO DE PEDIATRÍA



Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

Anexo D: VISITAS MÉDICAS



Fuente: Hospital IESS-Riobamba

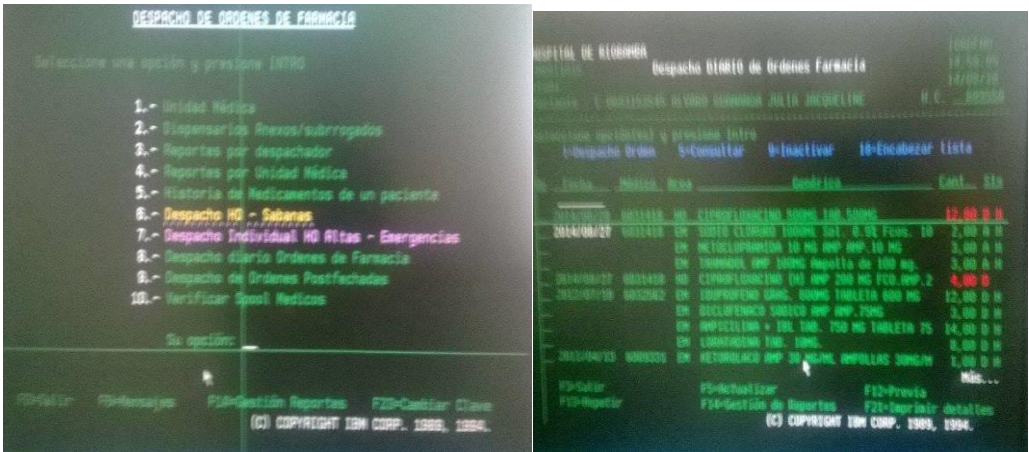
Realizado por Peña, J, 2016

Anexo E: PACIENTES DEL SERVICIO DE PEDIATRÍA



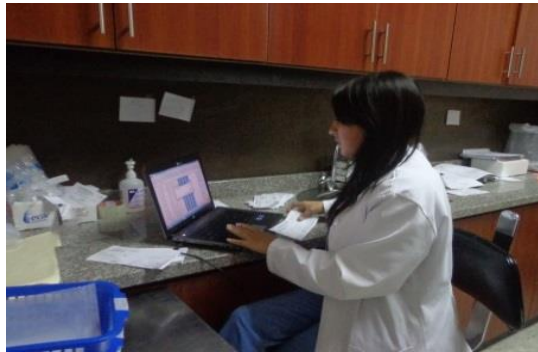
Fuente: Hospital IESS-Riobamba
Realizado por Peña, J, 2016

Anexo F: SISTEMA ELECTRÓNICO DEL HOSPITAL IESS



Fuente: Hospital IESS-Riobamba
Realizado por Peña, J, 2016

Anexo G: REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS



<p>Servicio.:1107 PEDIATRÍA GENERAL (H0)</p> <p>- NO REFIERE</p> <p>- CONVULSION</p> <p>*****ENFERMEDAD ACTUAL*****</p> <p>MADRE DEL PACIENTE REFIERE QUE HACE APROXIMADAMENTE 24 HORAS PRESENTA ALZA TERCERA NO CUANTIFICADA QUE SE ACOMPAÑA ASTENIA, POR LO QUE ACUDE A SUS EN DONDE VALORAN Y DAN FARMACITIS AGUDA Y PRESCRIBEN AMOXICILINA 2.5 CC CADA 6 HORAS E IBUPROFENO 3 CC CADA 6 HORAS CON DISMINUCIÓN TEMPERATURA, HACE APROXIMADAMENTE 12 HORAS PRESENTA MOVIMIENTOS INVOLUNTARIOS + CÍANOSIS + DESVIACIÓN DE LA MANDÍBULA + ALZA TERCERA POR LO QUE PROCEDE A BAÑARLO Y ADMINISTRAR IBUPROFENO 3 CC Y ACUDE A ESTA CASA DE SALUD DONDE ES VALORADO Y SE DECIDE SU INGRESO A ESTA CASA DE SALUD. EXAMEN FÍSICO:</p> <p>Peso: 11 KG (7-8) Talla: 72 CM (7-8)</p> <p>F3-Salir F5-Refrescar F6-Examen Físico F7-Antecedentes F9-Ant. F10-Sig. F14-Gestión Reportes F21-Inquirir</p>	<p>Servicio.:1107 PEDIATRÍA GENERAL (H0)</p> <p>DERECHA, ZONA ERIITEMATOSA, CALIENTE, Y DOLOROSA A LA PALPACIÓN SUPERFICIAL, SE REALIZA BA QUE SE ENCUENTRA DENTRO DE PARÁMETROS NORMALES Y PCR POSITIVO P: CONTINUAR MISMAS INDICACIONES</p> <p>AP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DIETA HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA + LÍQUIDOS + COLACIONES - CSV CADA 6 HORAS - CONTROL DE APOSITO Y SANGRADO - DICH Y SUS CUIDADOS - OXACILINA 16 IV CADA 6 HORAS (4) - AMIKACINA 540 MG IV OD (4) - METRONIDAZOL 360 MG IV CADA 8 HORAS (4) - METAMIZOL 500 MG IV CADA 8 HORAS - VITAMINA C 16 IV OD - REPOSO RELATIVO <p>Nds... F3-Salir F5-Refrescar F6-Examen Físico F7-Antecedentes F9-Ant. F10-Sig. F14-Gestión Reportes F21-Inquirir</p>	<p>Servicio.:1107 PEDIATRÍA GENERAL (H0)</p> <ul style="list-style-type: none"> - DIETA HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA + LÍQUIDOS + COLACIONES - FORMULA ENTERAL TTD - CSV CADA 6 HORAS - CONTROL DE APOSITO Y SANGRADO - DICH Y SUS CUIDADOS - OXACILINA 16 IV CADA 6 HORAS (8) - AMIKACINA 540 MG IV OD (8) - METRONIDAZOL 360 MG IV CADA 8 HORAS (8) - IBUPROFENO UNA TABLETA DE 400MG VO CADA 6 HORAS - METAMIZOL 500 MG IV PRN - VITAMINA C 16 IV OD - REPOSO RELATIVO - CONTROL DE COLORACIÓN DE COLGALO + CURACIONES DIARIAS EN SALA POR RESIDENTE DE PEDIATRÍA O CIRUGÍA GENERAL - HIELO A NIVEL DE REGIÓN INGUIINAL DERECHA <p>Nds... F3-Salir F5-Refrescar F6-Examen Físico F7-Antecedentes F9-Ant. F10-Sig. F14-Gestión Reportes F21-Inquirir</p>
---	--	--

Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

Anexo H: ENTREGA DE ALTAS MÉDICAS



Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña, J, 2016

Anexo I: PREPARACIÓN DE LA MEDICACIÓN



Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016

Anexo J: PREPARACIÓN DE DOSIS PEDIÁTRICAS



Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016

Anexo K: ENTREGA DE MEDICACIÓN



Fuente: Hospital IESS-Riobamba

Realizado por Peña. J, 2016